



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -04- 11

Nr UR/ZD/ 0536 /17

Chemische Fabrik Kreussler & Co.GmbH  
Rheingastr. 87-93  
D-65203 Wiesbaden  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 9307  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Aethoxysklerol 3%**  
*Lauromacrogolum 400*  
roztwór do wstrzykiwań, 30 mg/ ml

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.c.6 a)**

**W punkcie: „Rodzaj opakowania”**

**zapis: Ampułki szklane bezbarwne OPC (punkt łamiący oznaczony kolorem zielonym), umieszczone w tekturowym statywie z otworami na ampulki, w tekturowym pudełku.**

**zastępuje się zapisem: Ampułki szklane bezbarwne OPC (punkt łamiący oznaczony kolorem zielonym), umieszczone na tacce, w tekturowym pudełku.**

UR.DZL.ZLN.4020.00761.2017

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Poręjestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*[Signature]*  
Jolanta Kmiecik-Grudzień

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a