



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -02- 27

Nr UR/ZD/0369 /15

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b 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 R/2077
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

DESFERAL

Deferoxamini mesilas

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 500 mg

typ zmiany: IB nr B.II.f.1 d), IB nr B.II.f.1 z)

W punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

zastępuje się zapisem: Nie przechowywać powyżej 30°C

W punkcie „Okres ważności”:

zapis: 4 lata

zastępuje się zapisem: 18 miesięcy