



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -06- 22

Nr UR/ZD/1063 /17

Octapharma (IP) Limited
The Zenith Building
26 Spring Gardens
Manchester M2 1AB
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. 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 r.)

Nr procedury: DE/H/0480/IA/021/G (DE/H/0480/001/IA/021/G)

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15840 z dnia 30 maja 2014 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Albunorm 5%

Albumini humani solutio

roztwór do infuzji, 50 g/l

Octapharma (IP) Limited

The Zenith Building

26 Spring Gardens

Manchester M2 1AB

Wielka Brytania

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5 a)

- Zmiana adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii i miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

z:

Octapharma AB

S-112 75 Stockholm

Szwecja

na:

Octapharma AB

Lars Forssells gata 23

112 75 Stockholm

Szwecja

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 r. 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 Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Głodzień
Joanna Kmiecik-Głodzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a