



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -07- 0 8

Nr UR/ZD/ *M43* /16

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Niemcy

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 2008 r. Nr 45, poz. 271, 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/1055/001/II/008

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15636 z dnia 25 maja 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Fluconazole B. Braun 2 mg/ml

Fluconazolum

roztwór do infuzji, 2 mg/ml

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Niemcy

typ zmiany: II nr B.II.f.1z

Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”:

z: Nie zamrażać.

na: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Nie zamrażać.

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), 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 up. Prezesa
WICEPREZESA
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a