



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2016 -11- 0 4

Nr UR/ZD/ 1665 /16

**Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
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. 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: NL/H/0639/IA/012/G (NL/H/0639/001/IA/012/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem 14682 z dnia 17 listopada 2010 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Flumazenilum

roztwór do wstrzykiwań

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 0,1 mg/ml

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d.H.

Niemcy

typ zmiany: IA nr A.7

**Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii oraz wytwórcy,
u którego następuje zwolnienie serii:**

hameln pharmaceuticals gmbh

Langes Feld 13

31789 Hameln

Niemcy

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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a