



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Warszawa, **2015 -09- 0 2**

UR.DZL.ZLN.4020.02507.2013.JS2.1

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
D-34212 Melsungen
Niemcy**

ZAWIADOMIENIE

Na podstawie art. 13e lit. a 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.) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje o przyjęciu zmiany typu IB nr C.I.3 a), zgłoszonej wnioskiem nr UR.DZL.ZLN.4020.02507.2013 z dnia 5 marca 2013 r. dla produktu leczniczego:

BRAUNOVIDON

Povidonum iodinum

maść, 100 mg/g

pozwolenie nr: 6644

w zakresie zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punkcie 4.8 oraz w ulotce dla pacjenta.

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania zawiadomienia.

Wniosek nr UR.DZL.ZLN.4020.02507.2013 z dnia 5 marca 2013 r. r. dla produktu leczniczego BRAUNOVIDON został złożony w oparciu o przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479).

UR.DZL.ZLN.4020.02507.2013

W związku z wejściem w życie w dniu 4 sierpnia 2013 r. rozporządzenia 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. zmieniającego 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.) do zmian w wyłącznie krajowych pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu stosuje się przepisy zawarte w Rozdziale IIa rozporządzenia 1234/2008. Rozporządzenie 712/2012 nie zawiera żadnych przepisów przejściowych wskazujących na możliwość stosowania dotychczasowych przepisów do postępowań wszczętych i niezakończonych przed jego wejściem w życie.

Mając powyższe na uwadze, w przedmiotowej sprawie w oparciu o art. 13e lit. a rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 informuje się podmiot odpowiedzialny o przyjęciu zmiany.

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Poręstracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jarniolkowska

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego
2. Ulotka dla pacjenta

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Tomasz Kluj, Aesculap Chifa Sp. z o.o., ul. Tysiąclecia 14, 64-300 Nowy Tomyśl
2. a/a