



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -02- 1 6

Nr UR/ZD/0249 /18

**Bluefish Pharmaceuticals AB**  
**P.O. Box 49013**  
**100 28 Stockholm**  
**Szwecja**

## 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 2017 r. poz. 2211) 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: **NL/H/1460/002/IA/013**  
**NL/H/1460/IA/017/G (NL/H/1460/002/IA/017/G)**

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15497 z dnia 13 maja 2013 r.**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Metformin Bluefish**  
*Metformini hydrochloridum*  
tabletki powlekane, 850 mg  
**Bluefish Pharmaceuticals AB**  
**P.O. Box 49013**  
**100 28 Stockholm**  
**Szwecja**

**typy zmian: IA nr B.II.b.2a, IA<sub>IN</sub> nr A.1, IA<sub>IN</sub> nr IA<sub>IN</sub> nr A.5a**

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii</b><br/><b>Broughton Laboratories Limited</b><br/><b>Coleby House</b><br/><b>Broughton Hall Business Park</b><br/><b>Skipton, BD23 3AG</b><br/><b>Wielka Brytania</b></li></ul> |
|--|

UR.DZL.ZLE.4021.2659.2014  
UR.DZL.ZLE.4021.1992.2016

- **Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego**  
**z:** Bluefish Pharmaceuticals AB  
Torsgatan 11  
111 23 Stockholm  
Szwecja  
**na:** Bluefish Pharmaceuticals AB  
P.O. Box 49013  
100 28 Stockholm  
Szwecja
  
- **Zmiana adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii**  
**z:** Bluefish Pharmaceuticals AB  
Torsgatan 11  
111 23 Stockholm  
Szwecja  
**na:** Bluefish Pharmaceuticals AB  
Gävlegatan 22  
113 30 Stockholm  
Szwecja

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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  
*Marcin Kołakowski*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a