



PREZES

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

Warszawa, 2012 -11- 2 0

Nr *MR/DZ/0291/12*

**Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонуje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/4183/12 z dnia 17 sierpnia 2012 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11781 z dnia 10 lutego 2012 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NEPLIT EASYHALER 400, 400 µg/dawkę, proszek do inhalacji dla podmiotu odpowiedzialnego Orion Corporation w następujący sposób:

zapis: Zmiana nazwy produktu leczniczego

z: NEPLIT EASYHALER 100

na: Budesonide Easyhaler

zastępuje się zapisem: Zmiana nazwy produktu leczniczego

z: NEPLIT EASYHALER 400

na: Budesonide Easyhaler

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony. Zmiana zapisu w punkcie Nazwa produktu leczniczego spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowego zapisu. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/4182/12 z dnia 17 sierpnia 2012 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

UR.DZL.ZLE.4021.2679.2012


Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kodeksu postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kotłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Renata Bozymowska, Orion Pharma Poland Sp. z o.o., ul. Grochowska 278, klatka B lok. 31, 03-841 Warszawa

2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.2679.2012