



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27. 05. 2013

Nr UR/2013/3619/13

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

### 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/0402/IA/035/G (DE/H/0402/003/IA/035/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11781 z dnia 10 lutego 2012 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Budesonide Easyhaler**

*Budesonidum*

proszek do inhalacji, 400 µg/dawkę

**Orion Corporation**

**Orionintie 1**

**FI-02200 Espoo**

**Finlandia**

typ zmiany: *IA nr B.II.b.2a*

**Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**- Melbourn Scientific Limited**

**Saxon way**

**Melbourn**

**SG8 6DN**

**Wielka Brytania**

UR.DZL.ZLE.4021.2201.2013

- Oy Medfiles Ltd  
Volltikatu 5 and 8  
FI-70700 Kuopio  
Finlandia

### 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 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 Kolakowski

#### 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