



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 0 6

Nr UR/ZD/ 0596 /16

Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 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.)

**zmienia się pozwolenie nr R/3758
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Pulmozyme

Dornasum alfa

roztwór do nebulizacji, 1 mg/ml

typ zmian: IB nr B.II.b.2 a), IB nr B.II.b.2 a), IB nr B.II.b.2 a)

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

dodaje się zapis:

1. L+S AG

Mangelsfeld 4

97708 Bad Bocklet-Grossenbrach

Niemcy

2. Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Strasse 116

68305 Mannheim

Niemcy

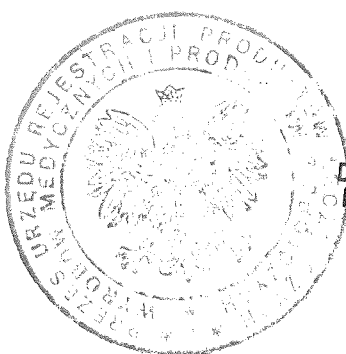
3. DSM Nutritional Products GmbH
Emil-Barell-Strasse 3
79639 Grenzach-Wyhlen
Niemcy

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 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 opowiadaniem Prezesa
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Mała Jamiołkowska

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a