



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0518/24

Warszawa, 06-03-2024

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i 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: **FI/H/0464/001/IA/027**

zmienia się pozwolenie nr 12307 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Forastmin

Formoteroli fumaras dihydricus

proszek do inhalacji w kapsułce twardej, 12 µg

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

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SMB TECHNOLOGY S.A.
39 rue du Parc Industriel
B-6900 Marche-en-Famenne
Belgia

Bausch Health Poland Sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

DZL-ZLE.4021.8566.2023

Bausch Health Poland sp. z o. o.
ul. Kosztowska 21
41-409 Mysłowice

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SMB TECHNOLOGY S.A.
39 rue du Parc Industriel
B-6900 Marche-en-Famenne
Belgia

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

SMB TECHNOLOGY S.A.
39 rue du Parc Industriel
B-6900 Marche-en-Famenne
Belgia

Bausch Health Poland Sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Bausch Health Poland sp. z o. o.
ul. Kosztowska 21
41-409 Mysłowice

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

SMB TECHNOLOGY S.A.
39 rue du Parc Industriel
B-6900 Marche-en-Famenne
Belgia

Galephar M/F
Rue du Parc Industriel 39
6900 Marche-en-Famenne
Belgia

DZL-ZLE.4021.8566.2023

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestacyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a