



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -02- 16

Nr UR/ZD/ 0250 /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/1460/003/IA/013**

NL/H/1460/IA/017/G (NL/H/1460/003/IA/017/G)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15498 z dnia 13 maja 2013 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Metformin Bluefish

Metformini hydrochloridum

tabletki powlekane, 1000 mg

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013

100 28 Stockholm

Szwecja

typy zmian: IA nr B.II.b.2a, IA_{IN} nr A.1, IA_{IN} nr A.5a

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii
Broughton Laboratories Limited
Coleby House
Broughton Hall Business Park
Skipton, BD23 3AG
Wielka Brytania

UR.DZL.ZLE.4021.2660.2014
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
(signature)
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a