



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -04- 17

Nr UR/ZD/ 0631 /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: SE/H/0778/IA/014/G (SE/H/0778/001/IA/014/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17030 z dnia  
2 października 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Pantoprazole Bluefish**  
*Pantoprazolum*  
tabletki dojelitowe, 20 mg  
**Bluefish Pharmaceuticals AB**  
**P.O. Box 49013**  
**100 28 Stockholm**  
**Szwecja**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.1**

<b>Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego</b> <b>z: Bluefish Pharmaceuticals AB</b> <b>Torsgatan 11</b> <b>111 23 Stockholm</b> <b>Szwecja</b>
---

**na: Bluefish Pharmaceuticals AB**  
**P.O. Box 49013**  
**100 28 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 ze zm.) 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 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*Joanna Kmiecik-Grudzień*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.1993.2016