



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -03- 23

Nr UR/ZD/ 0515 /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/0843/IA/007/G (SE/H/0843/001/IA/007/G)
SE/H/0843/001/IA/009

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17025 z dnia 17 lipca 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Letrozole Bluefish

Letrozolum

tabletki powlekane, 2,5 mg

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013

100 28 Stockholm

Szwecja

typy zmian: IA_{IN} nr A.1; IA_{IN} nr B.II.b.2c1

- Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego

z: Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11

SE-111 23 Stockholm

Szwecja

UR.DZL.ZLE.4021.2358.2016
UR.DZL.ZLE.4021.8347.2016

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
SE-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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.2358.2016
UR.DZL.ZLE.4021.8347.2016