



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -03- 1 0

Nr UR/ZD/ 0343 /17

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

## 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 2016 r. poz. 2142) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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 r.),

Nr procedury: SE/H/1214/IB/003/G (SE/H/1214/002/IB/003/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21851 z dnia 9 maja 2014 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Orest Easyhaler**

*Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus*

proszek do inhalacji, (160 mikrogramów + 4,5 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną

**Orion Corporation**

**Orionintie 1**

**FI-02200 Espoo**

**Finlandia**

**typ zmiany: IB nr A.2b**

**Zmiana nazwy produktu leczniczego**

**z: Orest Easyhaler**

**na: Bufar Easyhaler**

### **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 r. 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a