



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -10- 02

Nr UR/ZD/1409 /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 ze zm.) 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/1213/IA/008/G (SE/H/1213/002/IA/008/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21849 z dnia 9 maja 2014 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Bufomix 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: IA<sub>IN</sub> nr B.II.e.5a1**

**- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”**

**z:**

Zatwierdzone:

**1 inhalator po 60 dawek**

**1 inhalator po 60 dawek, z opakowaniem ochronnym**

UR.DZL.ZLE.4021.3554.2017

1 inhalator po 120 dawek  
1 inhalator po 120 dawek, z opakowaniem ochronnym  
3 inhalatory po 60 dawek  
3 inhalatory po 120 dawek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 inhalator po 60 dawek, z opakowaniem ochronnym

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	4	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 inhalator po 120 dawek, z opakowaniem ochronnym

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	4	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na:

Zatwierdzone:

1 inhalator po 60 dawek  
1 inhalator po 60 dawek, z opakowaniem ochronnym  
1 inhalator po 120 dawek  
1 inhalator po 120 dawek, z opakowaniem ochronnym  
2 inhalatory po 120 dawek  
3 inhalatory po 60 dawek  
3 inhalatory po 120 dawek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 inhalator po 60 dawek, z opakowaniem ochronnym

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	4	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 inhalator po 120 dawek, z opakowaniem ochronnym

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	4	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**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  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a