



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -08- 1 2

Nr UR/ZD/ 1381 /15

Warszawskie Zakłady  
Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/ 24  
01-207 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/3517  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **BUNONDOL**

*Buprenorphinum*

tabletki podjęzykowe, 0,2 mg

**typ zmiany: IB nr B.II.e.1 b) 1.**

**W punkcie: „Rodzaj opakowania”**

**Dodaje się zapis:**

**Blister z folii Al/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.**

**W punkcie „Okres ważności”**

**zapis:**

**3 lata**

**zastępuje się zapisem:**

**3 lata – Fiolka z oranżowego szkła**

**2 lata – Blister z folii Al/PVC/PVDC**

## **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 2013 poz. 267), 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 Kotakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a