



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -01- 07

Nr UR/DZL/DZ/ 0001 /20

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

dokонуje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 24872 z dnia 21 sierpnia 2018 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Airbufo Forspiro, *Budesonidum* + *Formoteroli fumaras dihydricus*, proszek do inhalacji, podzielony, (160 mikrogramów + 4,5 mikrograma)/dawkę inhalacyjną, dla podmiotu odpowiedzialnego Sandoz GmbH w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

Zatwierdzone:

- 1 inhalator po 60 dawek
- 2 inhalatory po 60 dawek
- 3 inhalatory po 60 dawek
- 4 inhalatory po 60 dawek
- 6 inhalatorów po 60 dawek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 inhalator po 60 dawek

- kod : 

7	6	1	3	4	2	1	0	2	0	8	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

- 1 inhalator po 60 dawek**
- 2 inhalatory po 60 dawek**
- 3 inhalatory po 60 dawek**
- 4 inhalatory po 60 dawek**
- 6 inhalatorów po 60 dawek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

- 1 inhalator po 60 dawek** - kod : 

7	6	1	3	4	2	1	0	2	0	8	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 2 inhalatory po 60 dawek** - kod : 

5	9	0	7	6	2	6	7	0	9	4	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**UZASADNIENIE**

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” wynika z konieczności prawidłowego zapisu wielkości opakowania dla przedmiotowego produktu leczniczego.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa. W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może

złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*Marcin Kotakowski*

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony.  
2. a/a

