



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -02- 0 6

Nr ..UR/20/0686/13...

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43 122 Parma
Włochy

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 § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 7647, 7648
z dnia 17 lipca 2008 r. oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania
ww. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

CUROSURF

Poractant alfa

zawiesina do stosowania dotchawiczego i dooskrzelowego, 80 mg/ml

typ zmiany: IA_{IN} nr A.1, IA_{IN} nr A.5 a), IA nr A.5 b)

Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego produktu leczniczego:

z: Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo, 26/A

43 100 Parma

Włochy

na: Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo, 26/A

43 122 Parma

Włochy

Zmiana adresu miejsca wytwarzania produktu leczniczego:

- wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii
- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii
- miejsca wytwarzania postaci farmaceutycznej
- miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie i zewnętrzne

z: Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo, 26/A

43 100 Parma

Włochy

na: Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo, 26/A

43 122 Parma

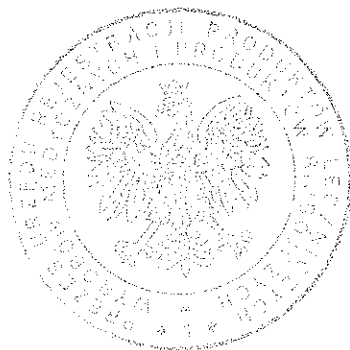
Włochy

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a