



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -07- 03

Nr ...*UR/20/3394/12*...

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43 100 Parma
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235)

**dokонује 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

Surfactantum

zawiesina do stosowania dotchawicznego i dooskrzelowego, 80 mg/ml

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43 100 Parma

Włochy

typ zmiany: I nr 01.2

Dodanie miejsca wytwarzania produktu leczniczego:

- wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagasse 16/16

1010 Wiedeń, Austria

Dodanie miejsca wytwarzania produktu leczniczego:

- miejsca pakowania w opakowania zewnętrzne

UR.DZL.ZLN.4020.1651.2012
UR.DZL.ZLN.4020.1652.2012

G.L. Pharma GmbH
Arnethgasse 3
1160 Wiedeń, Austria

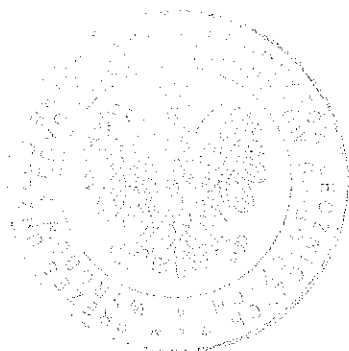
Zmiany wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

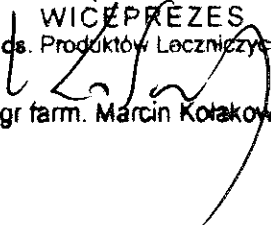
UZASADNIENIE

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

UR.DZL.ZLN.4020.1651.2012
UR.DZL.ZLN.4020.1652.2012