



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -09- 2 8

Nr UR/ZD/17400 /18

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

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 2017 r. poz. 2211 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: PT/H/1553/001/IB/001
PT/H/1553/001/IA/002

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24237
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Iprixon Neb

Ipratropii bromidum+Salbutamololum

roztwór do nebulizacji, (0,5 mg +2,5 mg)/2,5 mL

typy zmian: IB nr B.II.e.5.a.2, IA_{IN} nr B.II.b.2.c.1

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z: Zatwierdzone:

30 ampulek po 2,5 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 ampulek po 2,5 mL

- kod: 5 9 0 6 4 1 4 0 0 3 0 3 1

UR.DZL.ZLE.4021.6278.2017
UR.DZL.ZLE.4021.8279.2017

na: Zatwierdzone:

20 ampulek po 2,5mL

30 ampulek po 2,5mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 ampulek po 2,5 mL - kod:

5	9	0	6	4	1	4	0	0	3	0	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 ampulek po 2,5 mL - kod:

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

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Adamed Sp. z o.o.

Pieńków 149

05-152 Czosnów

Polska

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

UR.DZL.ZLE.4021.6278.2017
UR.DZL.ZLE.4021.8279.2017

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 ze zm., dalej: K.p.a.), 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., 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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 Koliakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a