



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -03- 0 1

Nr UR/ZD/ 0278 /17

**Bluefish Pharmaceuticals AB**  
**P.O. Box 49013**  
**100 28 Stockholm**  
**Szwecja**

## 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 2016 r. poz. 2142) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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 r.),

Nr procedury: SE/H/0783/IA/009/G (SE/H/0783/002/IA/009/G)

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17139 z dnia 13 października 2014 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Amlodipine Bluefish**  
*Amlodipinum*  
tabletki, 10 mg  
**Bluefish Pharmaceuticals AB**  
**Torsgatan 11**  
**111 23 Stockholm**  
**Szwecja**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.1, IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2c1**

**Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego**

**z: Bluefish Pharmaceutical AB**  
**Torsgatan 11**  
**111 23 Stockholm**  
**Szwecja**

UR.DZL.ZLE.4021.7129.2016

**na: Bluefish Pharmaceutical AB**  
**P.O. Box 49013**  
**100 28 Stockholm**  
**Szwecja**

**Zmiana adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii**

**z: Bluefish Pharmaceutical AB**  
**Torsgatan 11**  
**111 23 Stockholm,**  
**Szwecja**

**na: Bluefish Pharmaceuticals AB**  
**Gävlegatan 22**  
**113 30 Stockholm**  
**Szwecja**

### **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 2016 r. poz. 23), 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 Kołakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.7129.2016