



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -11- 07

Nr UR.20/5632/12.....

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa

## 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.) 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)

**dokонује się zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 20516  
z dnia 31 sierpnia 2012 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Nebbud**

*Budesonidum*

zawiesina do nebulizacji, 0,5 mg/ml

**typ zmiany: IB nr B.II.e.4 c)**

- Zmiana etykiety opakowania bezpośredniego (ampulki) z papierowej na plastikową.
- Zmiana kształtu opakowania bezpośredniego i zmiany umieszczenia etykiety na opakowaniu bezpośrednim (ampulce).

*Zmiany wchodzą 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.

UR.DZL.ZLN.4020.6244.2012  
UR.DZL.ZLN.4020.6245.2012

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  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kępcowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Agnieszka Kędzierska, Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 49  
02-672 Warszawa
2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.6244.2012  
UR.DZL.ZLN.4020.6245.2012