



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -11- 07

Nr MR/20/5631/12

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: II nr B.II.e.1 a) 3.

Dodanie dwóch alternatywnych nowych polimerów – polietylenu o małej gęstości (LDPE) stosowanych do wytwarzania ampulki, opakowania bezpośredniego produktu leczniczego:

Borealis LE 6607 PH

Purell PE 1840 H.

Zmiana 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Korzkowski

Otrzymują:

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