



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 28

Nr UR/ZD/ 1822 /14

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. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) 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: NL/H/2714/001/IA/002, NL/H/2714/IB/003/G (NL/H/2714/001/IB/003/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21768 z dnia 24 kwietnia 2014 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Budesonide Billev Pharma**

*Budesonidum*

zawiesina do nebulizacji, 0,25 mg/2 ml

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**

**ul. Emilii Plater 53**

**00-113 Warszawa**

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

**- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.**

**ul. Mogilska 80**

**31-546 Kraków**

**- Zmiana nazwy produktu leczniczego**

**z: Budesonide Billev Pharma**

**na: Nebbud**

UR.DZL.ZLE.4021.1965.2014, UR.DZL.ZLE.4021.2284.2014

## 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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)*  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a