



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -10- 24

Nr UR/ZD/ 7555 /13

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14A
05-170 Zakroczym

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)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11095
oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

FORAMED

Formoteroli fumaras dihydricus

proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 12 µg/dawkę inhalacyjną

typ zmiany: IB nr B.II.e.5 a) 2.

Dodanie wielkości opakowania:

120 szt.

kod: 5909991086602

**Oznakowanie specyfikacji produktu leczniczego obowiązującej przy zwolnieniu serii
i do końca okresu ważności: SPL-06 edycja 03**

Pakiet Metod Analitycznych: PMA/P-06 edycja 03

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 (t.j. Dz. U. z 2013 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
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Agata Iwińska, Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.,
Al. Jana Pawła II 80, 00-175 Warszawa
2. a/a