



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -02- 17

Nr UR/ZD/ 0204 /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: **UK/H/1360/IA/011/G (UK/H/1360/001/IA/011/G)**
UK/H/1360/001/IA/013

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16694 z dnia 26 maja 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Ondansetron Bluefish

Ondansetronum

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4 mg

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11

111 23 Stockholm

Szwecja

typ zmiany: IA_{IN} nr A.1, IA_{IN} nr B.II.b.2c1, IA nr A.5b

-Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego:

z:

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11

UR.DZL.ZLE.4021.4628.2016
UR.DZL.ZLE.4021.5643.2016

**111 23 Stockholm
Szwecja**

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

-Zmiana adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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

-Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**z:
Sofarimex-Industria Quimica e Farmaceutica Lda
Av. Das Industrias
Alto de Colaride, Agualva
2735-213 Cacém
Portugalia**

**na:
Sofarimex-Industria Quimica e Farmaceutica S.A.
Av. Das Industrias
Alto de Colaride, Agualva
2735-213 Cacém
Portugalia**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

UR.DZL.ZLE.4021.4628.2016
UR.DZL.ZLE.4021.5643.2016

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.4021.4628.2016
UR.DZL.ZLE.4021.5643.2016

