



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -08- 17

Nr ...*UR/ZD/4183/12*...

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

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. 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: **DE/H/0402/IB/033/G (DE/H/0402/003/IB/033/G)**

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11781 z dnia 10 lutego 2012 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

NEPLIT EASYHALER 400

Budesonidum

proszek do inhalacji, 400 µg/dawkę

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

typ zmiany: IB nr A.2b

Zmiana nazwy produktu leczniczego

z: NEPLIT EASYHALER 100

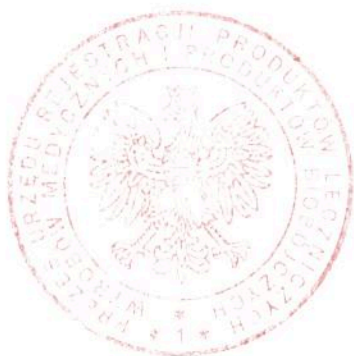
na: Budesonide Easyhaler

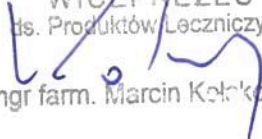
UZASADNIENIE

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
WICZPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kotłowski

Otrzymują:

1. Strona/pelnomocnik strony: Renata Bozymowska, Orion Pharma Poland Sp. z o.o., ul. Grochowska 278, klatka B lok. 31, 03-841 Warszawa
2. a/a