



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa,

2016 -08- 16

Nr UR/ZD/ 1334 /16

AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertälje
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 4453
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Oxis Turbuhaler

Formoteroli fumaras dihydricus
proszek do inhalacji, 9 µg/dawkę

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5 a)

W punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertälje
Szwecja

zastępuje się zapisem:

AstraZeneca AB
Forskargatan 18
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

W punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

**AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertälje
Szwecja**

zastępuje się zapisem:

**AstraZeneca AB
Forskargatan 18
SE-151 85 Södertälje
Szwecja**

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 2016 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 Kotakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a