



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -08- 16

Nr UR/ZD/1333 /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 4452  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Oxis Turbuhaler**

*Formoteroli fumaras dihydricus*  
proszek do inhalacji, 4,5 µg/dawkę

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> 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”**

UR.DZL.ZLN.4020.03150.2015

**zapis:**

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

**zastępuje się zapisem:**

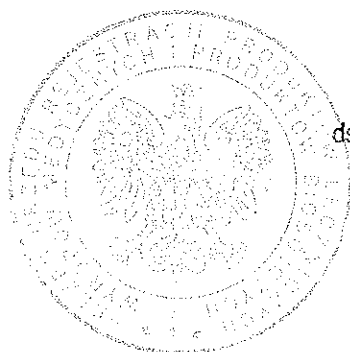
**AstraZeneca AB  
Forskargatan 18  
SE-151 85 Södertälje  
Szwecja**

**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 Kolakowski

**Do wiadomości:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a