



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1921/24

Warszawa, 19-08-2024

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c 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, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 28367 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Resbud**

*Budesonidum*

zawiesina do nebulizacji, 0,25 mg/ml

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2 c) 2., IA nr B.II.b.2 a)

**W następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 58-60 bus 19  
Antwerpen 2018  
Belgia

**Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

Cipla Holding B.V.  
Antonie v Leeuwenhoekln 9  
3721 MA Bilthoven  
Holandia

DZL-ZLN.4020.2524.2024

**ALS Czech Republic s.r.o.**  
**Podebradska 540/26**  
**190 00 Praha 9**  
**Czechy**

**Eurofins Bactimm B.V.**  
**Middenkampweg 19**  
**6545 CH Nijmegen**  
**Holandia**

**Mikrolab Stockholm AB**  
**Kung Hans Vag 3**  
**192 68 Sollentuna**  
**Szwecja**

**Zastępuje się zapisem:**

**Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Cipla Europe NV**  
**De Keyserlei 58-60 bus 19**  
**Antwerpen 2018**  
**Belgia**

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

**Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**Cipla Holding B.V.**  
**Antonie v Leeuwenhoekln 9**  
**3721 MA Bilthoven**  
**Holandia**

**ALS Czech Republic s.r.o.**  
**Podebradska 540/26**  
**190 00 Praha 9**  
**Czechy**

**Eurofins Bactimm B.V.**  
**Middenkampweg 19**  
**6545 CH Nijmegen**  
**Holandia**

**Mikrolab Stockholm AB**  
**Kung Hans Vag 3**  
**192 68 Sollentuna**  
**Szwecja**

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

**Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego**  
**Mościckiego**  
**ul. Starościńska 5**  
**02-516 Warszawa**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych.

Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a