



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -07- 06

Nr UR/ZD/1153 /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, ze zm.) 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 z 2008 r. L 334, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: SE/H/1686/IA/018/G (SE/H/1686/001/IA/018/G)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15818 z dnia 30 lipca 2009 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Simvastatin Bluefish
Simvastatinum
tabletki powlekane, 10 mg
Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Stockholm
Szwecja

typ zmiany: IA_{IN} nr A.1, IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 1.

1) Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

2) Zmiana adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

z: Bluefish Pharmaceutical AB

Torsgatan 11

111 23 Stockholm

Szwecja

na: Bluefish Pharmaceutical AB

Gävlegatan 22

113 30 Stockholm

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 r. poz. 23, 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a