



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -10- 08

Nr UR/ZD/17425 /18

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Włochy

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 2017 r. poz. 2211 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: DE/H/0871/IA/061/G (DE/H/0871/001/IA/061/G)
DE/H/0871/II/062/G (DE/H/0871/001/II/062/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12954
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

FOSTEX

Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras dihydricus

aerazol inhalacyjny, roztwór, 100 mikrogramów/dawkę + 6 mikrogramów/dawkę

typy zmian: IA_{IN} nr A.5a; II nr C.I.z

- zmiana adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

z: Chiesi SAS
11, avenue Dubonnet
92400 Courbevoie
Francja

na: Chiesi SAS
17, avenue de l'Europe
92270 Bois Colombes
Francja

UR.DZL.ZLE.4021.7079.2018
UR.DZL.ZLE.4021.7015.2018

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.7079.2018
UR.DZL.ZLE.4021.7015.2018