



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -07- 2 2

Nr UR/DZ/..0142.../16

AstraZeneca AB
151 85 Södertälje
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr **23260** z dnia 10 czerwca 2016 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Symbicort**, *Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus*, aerozol inhalacyjny, zawiesina, (160 µg + 4,5 µg)/dawkę inhalacyjną dla podmiotu odpowiedzialnego AstraZeneca AB w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

Zatwierdzone:

120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

120 szt.

- kod:

5	0	0	0	4	5	6	0	1	1	6	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

1 inhalator po 120 dawek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 inhalator po 120 dawek

- kod:

5	0	0	0	4	5	6	0	1	1	6	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” wynika z konieczności prawidłowego zapisu wielkości opakowania.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **UR/RD/0333/16** z dnia 10 czerwca 2016 r. o pozwoleniu nr **23260** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Symbicort**, *Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus*, aerozol inhalacyjny, zawiesina, (160 µg + 4,5 µg)/dawkę inhalacyjną zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kuchowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a