



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -12- 29

Nr UR/ZD/2272 117

Apotex Europe B.V.  
Darwinweg 20  
2333 CR Leiden, Holandia

## 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. 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/4315/003/IB/008

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23590  
z dnia 1 grudnia 2016r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**BDS N**

*Budesonidum*

zawiesina do nebulizacji, 0,5 mg/ ml

**Apotex Europe B.V.**

**Darwinweg 20**

**2333 CR Leiden, Holandia**

**typ zmiany: IB nr C.I.z**

**W punkcie: „Okres ważności”**

**zapis:**

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu saszetki:

**3 miesiące**

Po rozcieńczeniu:

**zużyć w ciągu 30 minut**

UR.DZL.ZLE.4021.3137.2017

**zastępuje się zapisem:**

**3 lata**

Po pierwszym otwarciu saszetki:

**3 miesiące**

Po rozcięciu:

**zużyć w ciągu 30 minut**

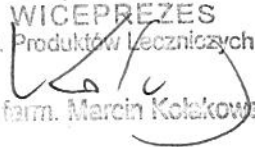
### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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), 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  
  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a