



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -12- 29

Nr UR/ZD/ 2244 /17

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/4315/002/IB/008

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23589
z dnia 1 grudnia 2016r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

BDS N

Budesonidum

zawiesina do nebulizacji, 0,25 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.4021.3136.2017

zastępuje się zapisem:

3 lata

Po pierwszym otwarciu saszetki:

3 miesiące

Po rozcięczeniu:

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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a