



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -07- 0 5

Nr UR/ZA/3480/12

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

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 2008 r. Nr 45, poz. 271, 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 r.),

Nr procedury: **FI/H/0738/001/IB/007**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17886 z dnia 30 listopada 2011 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Oxodil PPH

Formoteroli fumaras dihydricus

proszek do inhalacji w kapsułce twardej, 12 mikrogramów

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

typ zmiany: IB nr B.II.e.5a2

Dodanie wielkości opakowania produktu leczniczego:

120 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	9	6	6	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

180 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	9	6	7	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

240 szt.

- kod:

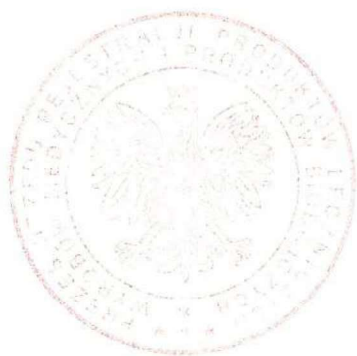
5	9	0	9	9	9	0	9	9	6	7	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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

mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a