



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1787 /17

Warszawa,

2017 -10- 1 2

Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
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 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/4316/001/IB/001
DE/H/4316/001/IB/008

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23293 z dnia 30 czerwca 2016 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Benodil
Budesonidum
zawiesina do nebulizacji, 0,125 mg/ml
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

typy zmian: IB nr B.II.f.1b1, IB nr B.II.f.1b2

Zmiana w punkcie „Okres ważności”

z:

2 lata

Po pierwszym otwarciu saszetki:

3 miesiące

UR.DZL.ZLE.4021.4568.2016
UR.DZL.ZLE.4021.0737.2017

Po rozcięczeniu:

30 minut

na:

3 lata

Po pierwszym otwarciu saszetki:

3 miesiące

Po otwarciu ampulki:

12 godzin

Po rozcięczeniu:

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.4568.2016

UR.DZL.ZLE.4021.0737.2017