



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2018 -08- 3 1

Warszawa,

Nr UR/ZD/ 1261 /18

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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.)

zmienia się pozwolenie nr 23620
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Budixon Neb
Budesonidum
zawiesina do nebulizacji, 0,25 mg/ml

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 1.

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

Adamed Sp. z o.o.

Pieńków 149

05-152 Czosnów k/Warszawy

zastępuje się zapisem:

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów