



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -04- 1 2

Nr UR/DZ/...006A.../17

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23, ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 23304 z dnia 8 lipca 2016 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Orest Easyhaler**, *Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus*, proszek do inhalacji, (80 mikrogramów + 4,5 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną, dla podmiotu odpowiedzialnego Orion Corporation w następujący sposób:

W punkcie „Nazwa powszechnie stosowana”
zapis:

Budesonidum + Formeteroli fumaras dihydricus

zastępuje się zapisem:

Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23, ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Nazwa powszechnie stosowana” wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu prawidłowego zapisu nazwy powszechnie stosowanej.

UR.DRL.RLE.4002.0191.2015

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0377/16 z dnia 8 lipca 2016 r. o pozwoleniu nr 23304 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Orest Easyhaler, *Budesonidum* + *Formoteroli fumaras dihydricus*, proszek do inhalacji, (80 mikrogramów + 4,5 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2016 r., poz. 23, 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kimiecik-Grudzień
Joanna Kimiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Sporządziła: Magdalena Koch

Data: 2017-04-12

UR.DRL.RLE.4002.0191.2015