



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -10- 02

Nr UR/ZD/1710 /17

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

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: SE/H/1213/IA/008/G (SE/H/1213/003/IA/008/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21850 z dnia 9 maja 2014 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Bufomix Easyhaler

Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus

proszek do inhalacji, (320 mikrogramów + 9 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.5a1

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z:

Zatwierdzone:

1 inhalator po 60 dawek

1 inhalator po 60 dawek, z opakowaniem ochronnym

3 inhalatory po 60 dawek

UR.DZL.ZLE.4021.3554.2017

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 inhalator po 60 dawek, z opakowaniem ochronnym

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	6	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na:

Zatwierdzone:

1 inhalator po 60 dawek

1 inhalator po 60 dawek, z opakowaniem ochronnym

2 inhalatory po 60 dawek

3 inhalatory po 60 dawek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 inhalator po 60 dawek, z opakowaniem ochronnym

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	6	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.3554.2017