



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -09- 15

Nr UR/ZD/ 4528 /17

Warszawskie Zakłady  
Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24  
01-207 Warszawa

## 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 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. art. 13b 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 R/3516  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **BUNONDOL**

*Buprenorphinum*

roztwór do wstrzykiwań, 0,3 mg/ml

typ zmiany: IB nr C.I. z)

**W punkcie: „Pełny skład jakościowy”**

**Zapis:**

**Buprenorfina**

(w postaci buprenorfiny chlorowodorku)

**Głukoza bezwodna**

**Kwas solny 10% (do ustalenia pH)**

**Woda do wstrzykiwań**

**Zastępuje się zapisem:**

**Buprenorfina**

(w postaci buprenorfiny chlorowodorku)

**Gluchoza**

**Kwas solny 10% (do ustalenia pH)**

**Woda do wstrzykiwań**

### **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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*[Signature]*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.01629.2017