



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -03- 31

Nr UR/ZD/ 0491 /17

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wiedeń
Austria

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) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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 r.),

Nr procedury: **DE/H/0871/IA/045/G (DE/H/0871/003/IA/045/G)**

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22764 z dnia 2 listopada 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Fostex

Beclometasoni dipropionas anhydricus + Formoteroli fumaras dihydricus

aerol inhalacyjny, roztwór,

(200 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagasse 16/16

1010 Wiedeń

Austria

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5a

Zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

z: Chiesi S.A.

Rue Faraday, ZA des Gailletrous

41260 La Chaussée Saint Victor

Francja

UR.DZL.ZLE.4021.4162.2016

na: Chiesi SAS
Rue Faraday, ZA des Gailletrous
41260 La Chaussée Saint Victor
Francja

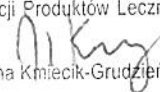
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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

Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a