



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 02

Nr UR/ZD/ 8222 /13

Dr Gerhard Mann
Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Niemcy

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 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) 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: **UK/H/0629/001/IB/026**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12006 z dnia 30 czerwca 2009 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Lotebon

Loteprednoli etabonas

krople do oczu, zawiesina, 0,5%

Dr Gerhard Mann

Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlin

Niemcy

typ zmiany: IB nr A.2

Zmiana nazwy produktu leczniczego

z: Lotebon

na: Lotemax 0,5%

UR.DZL.ZLE.4021.4646.2013

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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
[Signature]
Marcin Koliakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Piotr D. Raczyński, Registration, ul. Humanistów 7, 01-988 Warszawa
2. a/a