



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0286/24

Warszawa, 13-02-2024

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i 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: IT/H/0413/001/IB/006

zmienia się pozwolenie nr 24253 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Softacort

Hydrocortisoni natrii phosphas

krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym, 3,35 mg/mL

typ zmiany: IB nr B.II.b.2a

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratoire Unither
1 rue de l'Arquerie
50200 Coutances
Francja

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

DZL-ZLE.4021.6981.2023

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratoire Unither

1 rue de l'Arquerie

50200 Coutances

Francja

Laboratoires THEA

12, rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Francja

ICARE

Biopôle Clermont Limagne

63360 Saint-Beauzire

Francja

KEYBIO

ZI Les Paluds

Pôle Performance Bât C2 BP 1427

13785 Aubagne Cedex

Francja

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratoire Unither

1 rue de l'Arquerie

50200 Coutances

Francja

Laboratoires THEA

12, rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Francja

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratoire Unither

1 rue de l'Arquerie

50200 Coutances

Francja

DZL-ZLE.4021.6981.2023

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

ICARE
Biopôle Clermont Limagne
63360 Saint-Beauzire
Francja

KEYBIO
539 Avenue du Mistral
Zac Athelia V
13600 La Ciotat
Francja

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

DZL-ZLE.4021.6981.2023

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a