



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2966/23

Warszawa, 08-12-2023

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/IA/007

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: IA_{IN} nr A.5a

W punkcie: **Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii;**

Zmienia się zapis z:

Laboratoire Unither
ZI de la Guérie
50211 Coutances Cedex
Francja

na:

Laboratoire Unither
1 rue de l'Arquerie
50200 Coutances
Francja

DZL-ZLE.4021.6982.2023