



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -05- 0 4

Nr UR/ZD/ 0789 /15

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 17128
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

OFTAQUIX SINE

Levofloxacinum

krople do oczu, roztwór, 5 mg/ml

typ zmiany: IB nr B.II.e.5 d)

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

10 pojemników po 0,5 ml

- kod: 5909990800049

20 pojemników po 0,5 ml

- kod: 5909990800056

30 pojemników po 0,5 ml

- kod: 5909990800063

60 pojemników po 0,5 ml

- kod: 5909990800070

zastępuje się zapisem:

10 pojemników po 0,3 ml

- kod: 5909990800049

20 pojemników po 0,3 ml

- kod: 5909990800056

30 pojemników po 0,3 ml

- kod: 5909990800063

60 pojemników po 0,3 ml

- kod: 5909990800070

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 2013 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
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a