



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -01- 20

Nr UR/ZD/ 0163 /14

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Dania

## 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: DK/H/0279/001/IB/048

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 9797 z dnia 24 maja 2012 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

### DAIVOBET

*Calcipotriolum + Betamethasonum*

maść, (50 µg + 0,5 mg)/g

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Dania

typ zmiany: IB nr B.II.a.z

Zmiana zapisu w punkcie Pełny skład jakościowy

**z: Substancja czynna:**

**Kalcypotriol** (w postaci Kalcypotriolu jednowodnego)

**Betametazon** (w postaci Betametazonu dipropionianu)

**Substancje pomocnicze:**

**Parafina ciekła**

**Eter stearylowy polioksypropylenu 15\***

**all-rac-α-tokoferol**

**Wazelina biała**

\* zawiera Butylohydroksytoluen (E 321)

UR.DZL.ZLE.4021.4484.2013

na: **Substancja czynna:****Kalcypotriol** (w postaci Kalcypotriolu jednowodnego)

**Betametazon** (w postaci *Betametazonu dipropionianu*)

**Substancje pomocnicze:**

## Parafina ciekła

**Eter stearylowy polioksypopylenu 11\***

**all-*rac*- $\alpha$ -tokoferol**

## Wazelina biała

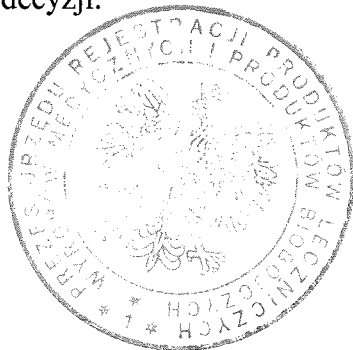
\* zawiera Butylohydroksytoluen (E 321)

## 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/Lecznicych

**Marcin Kołakowski**

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a