



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -10- 14

Nr UR/ZD/1626 /16

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/IA/60

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

DAIVOBET

Calcipotriolum + Betamemethasonum

maść, (50 µg + 0,5 mg)/g

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Dania

typ zmiany: IA nr B.III.2a2

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy” dla:

Substancje pomocnicze

z: Parafina ciekła

Eter stearylowy polioksypropylenu 11

Olej rycynowy, uwodorniony

UR.DZL.ZLE.4021.8329.2015

all-rac- α -Tokoferol
Butylohydroksytoulen (E 321)
na: Parafina ciekła
Eter stearylowy polioksypropylenu
Olej rycynowy, uwodorniony
all-rac- α -Tokoferol
Butylohydroksytoulen (E 321)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstepuje 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 2016 r. poz. 23), 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 Kotakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.8329.2015