



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2012 -06- 2 8

Warszawa,

Nr*UR/20/3460/12*.....

**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. 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/038**

**dokонује 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 Pharmaceutical Products Ltd. A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Dania

typ zmiany: IA_{IN} nr A.1

Zmiana nazwy podmiotu odpowiedzialnego:

z: LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Dania

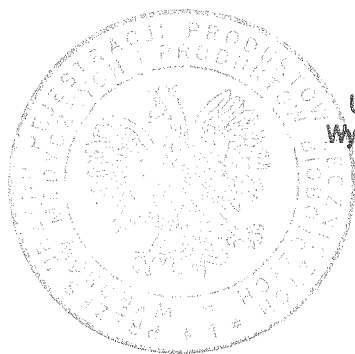
na: **LEO Pharma A/S**
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dania

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: :

2. a/a