



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16. 12. 2013

Nr UR/ZD/ 8646 /13

Laboratoires THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand, Cedex 2  
Francja

### 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: NL/H/0653/001/IB/010

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12090 z dnia 2 marca 2011 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Dexafree**  
*Dexamethasoni phosphas*  
krople do oczu, roztwór, 1 mg/ml  
**Laboratoires THEA**  
**12, rue Louis Blériot**  
**63017 Clermont-Ferrand, Cedex 2**  
**Francja**

**typ zmiany: IB nr B.II.f.1d**

**-Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”:**

**z: 3 lata**

**na: 3 lata**

**Po otwarciu saszetki: zużyć zawartość pojemników jednodawkowych w ciągu 5 dni.**

**Po otwarciu pojemnika jednodawkowego: zużyć niezwłocznie.**

UR.DZL.ZLE.4021.8807.2012

**-Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”:**

**z: Przechowywać pojemnik jednodawkowy w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

**na: Przechowywać pojemniki jednodawkowe w saszetce, w celu ochrony przed światłem.**

### **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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a