



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -08- 09

Nr UR/ZD/1334 /17

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 2016 r. poz. 2142, 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, str. 7 ze zm.),

Nr procedury: DK/H/2478/II/002/G (DK/H/2478/001/II/002/G)

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23299 z dnia 1 lipca 2016 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Enstilar**

*Calcipotriolum + Betamethasonum*

piana na skórę, (50 mikrogramów + 0,5 mg)/g

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

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2c1**

**Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**  
**LEO Laboratories Ltd.**  
**285 Cashel Road, Crumlin**  
**Dublin 12**  
**Irlandia**

UR.DZL.ZLE.4021.3403.2016

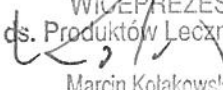
## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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