



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 2 0

Nr UR/ZD/ 2164 /15

Alimera Sciences Limited
Royal Pavilion
Wellesley Road, Aldershot
Hampshire, GU11 1PZ
Wielka Brytania

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: UK/H/3011/001/IA/014

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22358 z dnia 23 marca 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Iluvien

Fluocinoloni acetonidum

implant do ciała szklistego w aplikatorze, 190 mikrogramów

Alimera Sciences Limited

Centaur House

Ancells Road, Fleet

Hampshire GU51 2UJ

Wielka Brytania

typ zmiany: IA_{IN} nr A.1

Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego

z: Alimera Sciences Limited

Centaur House

Ancells Road, Fleet

Hampshire GU51 2UJ

Wielka Brytania

UR.DZL.ZLE.4021.2115.2015

na: Alimera Sciences Limited
Royal Pavilion
Wellesley Road, Aldershot
Hampshire, GU11 1PZ
Wielka Brytania

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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Złota i Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Jamiolkowska

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a