



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -10- 2 5

Nr UR/DZ/...0183...../16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 22899 z dnia 24 grudnia 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Mydrane**, *Tropicamidum + Phenylephrini hydrochloridum* + *Lidocaini hydrochloridum*, roztwór do wstrzykiwań, (0,2 mg + 3,1 mg + 10 mg)/ml, dla podmiotu odpowiedzialnego Laboratoires THEA w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania”
zapis:

Zatwierdzone:

1, 20, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 4 6 6 7

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 4 6 7 4

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 4 6 8 1

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

20, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 4 6 7 4

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 4 6 8 1

UR.DRL.RLE.4002.0105.2014

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” wynika z konieczności prawidłowego uwzględnienia prawidłowych wielkości opakowań.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **UR/RD/0648/15** z dnia 24 grudnia 2015 r. o pozwoleniu nr 22899 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Mydrane, Tropicamidum + Phenylephrini hydrochloridum + Lidocaini hydrochloridum**, roztwór do wstrzykiwań, (0,2 mg + 3,1 mg + 10 mg)/ml zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a