



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -02- 10

Nr MR/20/0613/12.....

LABORATOIRES THÉA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/3602 z dnia 29 września 2011 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

SPERSALLERG

Antazolini hydrochloridum + Tetrazylini hydrochloridum

krople do oczu, (0,5 mg + 0,4 mg)/ml

LABORATOIRES THÉA

12, rue Louis Bleriot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Francja

typ zmiany: I nr 01.2

Zmiana miejsca wytwarzania produktu leczniczego:

- wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

z: Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

D-90429 Nürnberg

Niemcy

na: **EXCELVISION**
27, rue de la Lombardière
ZI la Lombardière
07100 Annonay
Francja

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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Wit Jakubczyk

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony *[Signature]*
2. a/a