



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -05- 12

Nr UR/ZD/ 0695 /17

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 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/3602
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

SPERSALLERG

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

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 2.

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”
dodaje się zapis:**

FARMILA-THEA Farmaceutici S.p.A.
Via Enrico Fermi, 50
20019 Settimo Milanese (MI)
Włochy.

**W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”
dodaje się zapis:**

**FARMILA-THEA Farmaceutici S.p.A.
Via Enrico Fermi, 50
20019 Settimo Milanese (MI)
Włochy.**

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 2016 poz. 23 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a