



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 2 2

Nr UR/ZD/0744 /16

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

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: DE/H/3869/001/IA/001

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22453 z dnia 18 maja 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Taptiqom

Tafluprostum + Timololum

krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

15 mikrogramów/ml + 5 mg/ml

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tampere

Finlandia

typ zmiany: IA nr A.7

Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Merck Sharp & Dohme BV

Waarderweg 39

2031 BN, Haarlem

Holandia

UR.DZL.ZLE.4021.0909.2016

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 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 decyzji.



złoty
Dyrektor
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Wojciech Janiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a