



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -02- 0 2

Nr UR/ZD/ 0186 /16

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

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: FR/H/0264/II/006/G (FR/H/0264/001/II/006/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11808
z dnia 25 października 2010 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

VIRGAN 1,5 mg/g żel do oczu
Ganciclovirum
żel do oczu, 1,5 mg/g
Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

typ zmian: II nr B.II.e.1a3, IAIN nr B.II.e.6a

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

- | |
|---|
| <p>z: Tuba z LDPE/Aluminium/HDPE zamykana zakrętką z HDPE, wyposażona w odłączalną podstawkę, w tekturowym pudełku</p> <p>na: Tuba z LDPE/kopolimer/Aluminium/kopolimer/HDPE zamykana zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku</p> |
|---|

UR.DZL.ZLE.4021.2489.2014

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1 Pełnomocnik strony
2. a/a