



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -06- 14

Nr UR/ZD/0991 /17

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 2016 r. poz. 2142 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/3682/001/IB/003

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22333
z dnia 26 lutego 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Duokopt

Dorzolamidum + Timololum

krople do oczu, roztwór, 20 mg/ml + 5 mg/ml

Laboratoires THEA

12, rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Francja

typ zmiany: IB nr B.II.e.1 z)

W punkcie „Rodzaj opakowania”:

zapis:

**Butelka z HDPE z hermetyczną pompką dozującą z nasadką zabezpieczającą,
w tekturowym pudełku**

zastępuje się zapisem:

Butelka z HDPE z pompką dozującą z nasadką zabezpieczającą, w tekturowym pudełku

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 r. 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 Rejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Joanna Kmiecik-Grudzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a