



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -07- 0 8

Nr UR/DZ/0136...../15

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dania

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr **22452** z dnia 18.05.2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Fucibet Lipid**, *Acidum fusidicum* + *Betamethasoni valeras*, krem, (20 mg + 1 mg)/g, dla podmiotu odpowiedzialnego LEO Pharma A/S w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania:”
zapis:

Zatwierdzone:

1 tuba po 5 g, 1 tuba po 15 g, 1 tuba po 30 g, 1 tuba po 60 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	0	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 15 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	0	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	1	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 60 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	1	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

1 tuba po 5 g, 1 tuba po 15 g, 1 tuba po 30 g, 1 tuba po 60 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 15 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	0	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	1	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 60 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	1	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UR.DRL.RLE.4002.0396.2013

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania:” wynika z konieczności prawidłowego zapisu wielkości opakowań zadeklarowanych do wprowadzenia do obrotu.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **UR/RD/0201/15** z dnia 18.05.2015 r. o pozwoleniu nr **22452** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Fucibet Lipid, Acidum fusidicum + Betamethasoni valeras**, krem, (20 mg + 1 mg)/g zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267) 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a