



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -11- 14

Nr UR/ZD/ 1916 /17

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstr. 56
33611 Bielefeld
Niemcy

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. 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: **DE/H/3491/II/005/G (DE/H/3491/002/II/005/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22639 z dnia 17 sierpnia 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Linoseptic

Octanidinum dihydrochloridum + Phenoxyethanolum

żel, 1 mg/g + 10 mg/g

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstr. 56

33611 Bielefeld

Niemcy

typ zmiany: IB nr B.II.f.1b1, IB nr B.II.f.1b2

Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

z: 18 miesięcy

Po pierwszym otwarciu tuby:

6 miesięcy

na: 3 lata

Po pierwszym otwarciu tuby:

1 rok

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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 Kmiećnik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a