



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -07- 3 1

Nr UR/ZM/ 0254 /17

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 10688 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

GYNOFLOR

Nazwa powszechnie stosowana:

Lactobacillus acidophilus + Estriolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dopochwowe, 50 mg + 0,03 mg

Droga podania:

dopochwowa

Podmiot odpowiedzialny:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Strasse 378

93055 Regensburg

Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Oplotek 26
01-940 Warszawa

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Oplotek 26
01-940 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Strasse 378
93055 Regensburg
Niemcy

2. Medinova AG
Eggbühlstrasse 14
CH-8052 Zürich
Szwajcaria

3. Biomeric GmbH
Im Gewerbepark B49
DE-93059 Regensburg
Niemcy

4. Labor Zollinger AG
Schärenmoosstrasse 105
CH-8052 Zürich
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Liofilizat bakterii kwasu mlekowego
Estriol zmikronizowany

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Disodu fosforan bezwodny
Magnezu stearynian
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Wielkość opakowania:

6 szt.

- kod:

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

12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	2	8	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze od 2° C do 8° C.

Tabletki dopochwowe mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej podczas zaleconego leczenia przez okres od 6 do 12 dni.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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, poz. 23 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2016 r., poz. 718 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna



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

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony

2.a/a