



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-09-15

Nr UR/ZD/1548 /17

**InfectoPharm Arzneimittel
und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
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: **PL/H/0448/001/IA/002**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23118 z dnia 19 kwietnia 2016 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Mupirocin InfectoPharm

Mupirocinum

maść, 20 mg/g

InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

64646 Heppenheim

Niemcy

typ zmiany: IA nr B.II.e.5b

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z:

Zatwierdzone:

1 tuba po 5 g, 2 tuby po 5 g, 3 tuby po 5 g, 1 tuba po 15 g, 2 tuby po 15 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 5 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	2	1	6	6
2 tuby po 5 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	2	1	7	3
3 tuby po 5 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	2	1	9	7
1 tuba po 15 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	2	1	5	9
2 tuby po 15 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	2	1	8	0

na:

Zatwierdzone:

1 tuba po 5 g, 1 tuba po 15 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 5 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	2	1	6	6
1 tuba po 15 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	2	1	5	9

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 Kmiedzik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a