



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -02- 1 2

Nr UR/ZD/0534 /14

Bayer Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 158  
02-326 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13c lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/3586  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### TRAVOCORT

*Isoconazoli nitras + Diflucortoloni valeras*  
krem, (10 mg + 1 mg)/g

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.5 a)

w punkcie: "Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii"  
"Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii"

z: Intendis Manufacturing S.p.A.  
Via E. Schering 21  
I - 20090 Segrate (Mediolan)  
Włochy

na: Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.  
Via E. Schering 21  
I - 20090 Segrate (Mediolan)  
Włochy

### 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 2013 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 decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a