



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -10- 20

Nr UR/ZD/2646 /14

Spirig Pharma Europe GmbH
Teichstrasse 66
79539 Lörrach
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 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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 r.),

Nr procedury: DE/H/1014/IA/007/G (DE/H/1014/001/IA/007/G)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14900 z dnia 3 lutego 2014 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Imazol
Clotrimazolum
pasta na skórę, 10 mg/g
Spirig Pharma Europe GmbH
Teichstrasse 66
79539 Lörrach
Niemcy

typy zmian: IA_{IN} nr B.II.b.2c1, IA_{IN} nr A.1

- Zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii
z: **Spirig Pharma Europe GmbH**
Teichstrasse 66
79539 Lörrach
Niemcy

UR.DZL.ZLE.4021.0216.2014

na: Laboratoires Galderma
Zone Industrielle - Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Francja

- Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego

z: Spirig Pharma Europe GmbH
Teichstrasse 66
79539 Lörrach
Niemcy

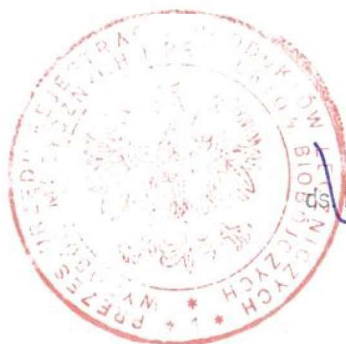
na: Spirig Pharma Europe GmbH
Spitalstrasse 22
79539 Lörrach
Niemcy

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 (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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a