



Warszawa, dnia ... 2010 -10- 18 ...

MINISTER ZDROWIA

nr. 220/. 6.4.78/10

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 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235), po rozpatrzeniu wniosku nr PL/ZR-4020-2410/10[ZPN]

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/3732 z dnia 10 grudnia 2008 r.  
oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**MYCOSPOR**

*Bifonazolum*

krem, 10 mg/g

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

**w zakresie zmiany: typ I nr 01.2**

**Dodanie miejsca wytwarzania produktu leczniczego:**

- miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie i zewnętrzne
- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii
- wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Kern Pharma, SL**

**Polígono Industrial Colón II**

**Venus, 72**

**08228 Terrassa (Barcelona)**

**Hiszpania**

*Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.*

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- ulotce dla pacjenta

### Uzasadnienie

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji.

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Wniosek wnosi się do ministra właściwego do spraw zdrowia.

MINISTER ZDROWIA

*podpis i pieczęć*

Z up. Ministra Zdrowia  
**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Wojciech Gierman-jed*