



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -07- 03

Nr ...*UR/20/3380/12*...

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 (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)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/3732 z dnia  
18 października 2010 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

**typ zmiany: I nr 01.3**

**Wykreślenie miejsca wytwarzania produktu leczniczego**

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

**Bayer Schering Pharma AG**

**D-51368 Leverkusen**

**Niemcy**

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


### 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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  
mgr farm. Marcin Kołakowski