



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -01- 18

Nr UR/RR/0017 /22

Bayer Sp. z o.o.  
ul. Aleje Jerozolimskie 158  
02-326 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23649 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Canesten, *Clotrimazolum*, tabletki dopochwowa, 500 mg**

Nazwa:

**Canesten**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Clotrimazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki dopochwowa, 500 mg**

Droga podania:

**dopochwowa**

Numer procedury:

**FI/H/0865/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bayer Sp. z o. o.  
ul. Aleje Jerozolimskie 158  
02-326 Warszawa**

DZL-ZLR.4031.396.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **GP Grenzach Produktions GmbH**  
**Emil-Barell-Strasse 7**  
**D-79639 Grenzach-Wyhlen**  
**Niemcy**
2. **Bayer AG**  
**Kaiser-Wilhelm Allee**  
**D-51368 Leverkusen**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Haupt Pharma Wülfig GmbH**  
**Bethelner Landstrasse 18**  
**31028 Gronau/Leine**  
**Niemcy**
2. **Bayer AG**  
**Kaiser-Wilhelm Allee**  
**D-51368 Leverkusen**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Klotrymazol**

*Substancje pomocnicze:*

**Wapnia mleczan pięciowodny**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Hypromeloza 15 cP**

**Kwas mlekowy**

**Laktoza jednowodna**

**Skrobia kukurydziana**

**Magnezu stearynian**

**Krzemionka koloidalna, bezwodna**

**Krospowidon**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 szt.**

- kod:

5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	7	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistér Aluminium/PA/Aluminium/PVC/Aluminium. Aplikator z PE. Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**4 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 745 ze zm., dalej: K.p.a.), 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. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a