



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2016 -12- 27

Nr UR/RD/...../16

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>236kP</sup> na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Canesten**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Clotrimazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki dopochwowa, 500 mg**

Droga podania:

**dopochwowa**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**FI/H/0865/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bayer Pharma AG  
Kaiser-Wilhelm Allee  
D-51368 Leverkusen  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Bayer Pharma 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:

**Blister z folii 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 z przepisu lekarza – Rp.**

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. 107 c 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 26.12.2021

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

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 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cesařak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a