



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -09- 0 1

Nr UR/ZD/1441 /17

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

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 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: **FI/H/0865/002/IA/001**

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23649 z dnia 27 grudnia 2016 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Canesten
Clotrimazolum
tabletki dopochwowa, 500 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5a

**Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy,
u którego następuje zwolnienie serii**

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

UR.DZL.ZLE.4021.2615.2017

na: **Bayer AG**
Kaiser-Wilhelm Allee
D-51368 Leverkusen
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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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.



Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a