



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -01- 2 6

Nr UR/ZD/0730 /21

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 2020 r. poz. 944 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/IB/005/G(FI/H/0865/002/IB/005/G)

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23649
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Canesten

Clotrimazolum

tabletki dopochwowa, 500 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2.c).1, IA nr B.II.b.2.a)

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”
dodaje się zapis:**

**GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell-Strasse 7
79639 Grenzach-Wyhlen
Niemcy**

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” dodaje się zapis:

**Haupt Pharma Wülfing GmbH
Bethelner Landstrasse 18
31028 Gronau/Leine
Niemcy**