



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -06- 1 0

Nr UR/ZD/1016 /16

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstrasse 3  
D-21465 Reinbek  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/2120  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **AKNEMYCIN**

*Erythromycinum*

maść, 20 mg/g

**typ zmiany: IB nr B.II.a.3 z)**

**W punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**zapis:**

**Erytromycyna**

**Tytanu dwutlenek**

**Talk**

**Wazelina biała**

**Parafina stała**

**Parafina ciekła**

**Fosforan cetyno-stearylo poliglikolu**

**Oleinian oleinowy**

**Alkohol cetostearylowy**  
**Fosforan laurylo poliglikolu**  
**Sorbitol 70%**  
**Olejek zapachowy (perfume oil Gardenia PHO/060927)**  
**Woda oczyszczona**

**zastępuje się zapisem:**

**Erytromycyna**  
**Tytanu dwutlenek**  
**Talk**  
**Wazelina biała**  
**Parafina stała**  
**Parafina ciekła**  
**Fosforan cetyno-stearylo poliglikolu**  
**Oleinian oleinowy**  
**Alkohol cetostearylowy**  
**Fosforan laurylo poliglikolu**  
**Sorbitol 70%**  
**Olejek zapachowy (perfume oil Gardenia PHO/060927, zawierający substancje o znanym działaniu: benzylu benzoesan oraz propylenowy glikol)**  
**Woda oczyszczona**

#### **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 2016 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 decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Podrejestacyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
Maja Jemiołkowska

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a