



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -05- 0 5

Nr UR/ZD/ 0490 /15

CP GABA GmbH  
Beim Strohhause 17  
20097 Hamburg  
Niemcy

## 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 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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 r.),

Nr procedury: FR/H/0228/IA/030/G (FR/H/0228/001/IA/030/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12286 z dnia 10 lipca 2014 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**DURAPHAT 5000 Pasta do zębów**

*Natrii fluoridum*

pasta do zębów, 1,10% w/w

**CP GABA GmbH**

**Beim Strohhause 17**

**20097 Hamburg**

**Niemcy**

**typ zmiany: IA nr A.5a, IA nr A.7, IA nr B.II.b2a**

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

**z: Thepenier Pharma Industrie S.A.R.L.**

**Router D'Alencon**

**Saint-Langis-Lès-Mortagne**

**61400 Mortagne**

**Francja**

UR.DZL.ZLE.4021.8487.2014

**na: Thepenier Pharma Industrie S.A.S.**  
**Router D'Alencon**  
**Saint-Langis-Lès-Mortagne**  
**61400 Mortagne**  
**Francja**

**- Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**GABA Therwil GmbH**  
**Grabetsmattweg**  
**4106 Therwil**  
**Szwajcaria**

**- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**GABA GmbH**  
**Berner Weg 7**  
**79539 Lörrach**  
**Niemcy**

**- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

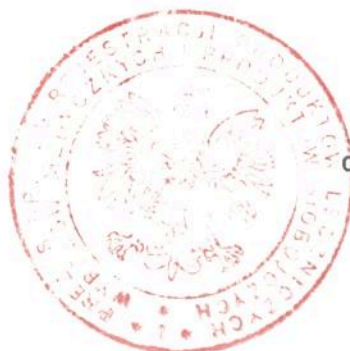
**Colgate-Palmolive Europe Sàrl**  
**Grabetsmattweg**  
**4106 Therwil**  
**Szwajcaria**

### **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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.8487.2014