



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -01- 29

Nr UR/ZD/ 0297 /14

Galderma Polska Sp. z o.o.
ul. Łączyny 4
02-820 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 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: SE/H/0664/001/IB/027

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14534 z dnia 5 listopada 2013 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Epiduo

Adapalenum + Benzoylis peroxidum

żel, 0,1 % + 2,5 %

Galderma Polska Sp. z o.o.

ul. Łączyny 4

02-820 Warszawa

typ zmiany: IB nr B.II.e.1b1

- Zmiana zapisu w punkcie "Rodzaj opakowania"

z: Tuba laminowana lub z HDPE, z szyjką z HDPE, zamknięta zakrętką z PP, w tekturowym pudełku.

na: Tuba z HDPE, z szyjką z HDPE, zamknięta zakrętką z PP, w tekturowym pudełku.

Pojemnik hermetyczny wielodawkowy z pompką, z wieczkiem, wykonany z PP, LDPE i HDPE, w tekturowym pudełku.

oraz powiązane z tym

- Dodanie zapisu w punkcie "Wielkość opakowania i kod EAN":

1 szt. – 1 pojemnik po 15 g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	1	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 szt. – 1 pojemnik po 30 g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	1	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 szt. – 1 pojemnik po 45 g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	1	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 szt. – 1 pojemnik po 60 g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	1	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a