



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -04- 2 4

Nr UR/RR/0269 /15

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapeszt  
Węgry

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11662  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GYNAZOL**

Nazwa:

**GYNAZOL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Butoconazoli nitras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krem dopochwowy, 20 mg/g**

Droga podania:

**dopochwowa**

Podmiot odpowiedzialny:

**Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapeszt  
Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapeszt  
Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapest  
Węgry**

Pełny skład jakościowy:

**Azotan butokonazolu**

**Sorbitol ciekły, krystaliczny  
Parafina ciekła  
Glicerolu monoizostearnian  
Poliglicerolu 3-oleinian  
Wosk mikrokrystaliczny  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Disodu edetynian  
Metylu parahydroksybenzoesan  
Propylu parahydroksybenzoesan  
Glikol propylenowy  
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania

**1 aplikator po 5 g**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Aplikator wykonany z polipropylenu umieszczony na tacy z polistyrenu,  
w torebce z laminatu. Całość umieszczona w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dnia 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Cessak*  
Grzegorz Cessak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a