



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -08- 0 3

Nr UR/ZD/ 1320 /17

Gedeon Richter Plc.
Gyomroi ut 19-21
1103 Budapeszt
Węgry

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 2016 r. poz. 2142 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 11662
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Gynazol

Butoconazoli nitras

krem dopochwowy, 20 mg/g

typ zmiany: IB nr B.II.f.1 a) 1., IB nr B.II.f.1 d)

W punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

zastępuje się zapisem:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

W punkcie „Okres ważności”:

zapis:

3 lata

zastępuje się zapisem:
2 lata

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 2017 r. poz. 1257, dalej: K.p.a.), 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

Do wiadomości:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.7699.2012
UR.DZL.ZLN.4020.7700.2012