



Warszawa, dnia ..... 2009-06-30 r.

MINISTER ZDROWIA

nr. **RR/0143/09**

**Janssen-Cilag International NV**  
**Turnhoutseweg 30**  
**B-2340 Beerse**  
**Belgia**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/1284 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Gyno-Pevaryl 150**

Nazwa:

**Gyno-Pevaryl 150**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Econazoli nitras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**globulki , 150 mg**

Droga podania:

**dopochwowa**

Podmiot odpowiedzialny:

**Janssen-Cilag International NV**  
**Turnhoutseweg 30**  
**B-2340 Beerse**  
**Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Janssen Pharmaceutica NV**  
**Turnhoutseweg 30**  
**B-2340 Beerse**  
**Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Cilag AG**  
**Hochstrasse 201/209**  
**CH-8201 Schaffhausen**  
**Szwajcaria**

Pełny skład jakościowy:

**Ekonazolu azotan**

**Tłuszcz stały (typ B)**

**Tłuszcz stały (typ A)**

Wielkość opakowania:

**3 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	1	2	8	4	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Globulki pakowane w folię PVC/PE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.**

Okres ważności:

**5 lat**

Kategoria dostępności:

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

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji

**MINISTER ZDROWIA**

*pieczęć i podpis*

z up. Ministra Zdrowia

**DYREKTOR**

Departament Polityki Lekowej i Farmacji

*Artur Falek*

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez

2. URPL, WMiPB

3. a/a