



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 05.09.2013

UR/RR/ 7477 /13

**Recordati Industria Chimica
e Farmaceutica S.p.A.
Via Civitali 1
20148 Mediolan
Włochy**

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 8432
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GYNOXIN**

Nazwa:

GYNOXIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Fenticonazoli nitras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułka dopochwowa, miękka, 200 mg

Droga podania:

dopochwowa

Podmiot odpowiedzialny:

**Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Civitali 1
20148 Mediolan
Włochy**

UR.DZL.ZRN.4030.2427.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Catalent Italy S.p.A.
Via Nettunense km. 20, 100
04011 Aprilia (LT)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Catalent Italy S.p.A.
Via Nettunense km. 20, 100
04011 Aprilia (LT)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Azotanu fentikonazol

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Krzemionka koloidalna

Żelatyna

Glicerol

Tytanu dwutlenek (E 171)

Etylu parahydroksybenzoesan (E 215)

Propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 217)

Wielkość opakowania

6 szt. – 1 blister po 6 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 4 | 3 | 2 | 1 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Al, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 dnia 14 czerwca 1960r. 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a