



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0267/24

Warszawa, 07-02-2024

Laboratoires Bailleul S.A.
10-12 Avenue Pasteur
L-2310 Luksemburg
Luksemburg

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 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, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/1013/II/016/G (DE/H/1013/001/II/016/G)**

zmienia się pozwolenie nr 14901 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Imazol plus

Clotrimazolum + Hexamidini diisetionas

krem, (10 mg+2,5 mg)/g

typ zmiany: IB nr A.7, IA nr B.II.b.2a, IA_{IN} nr B.II.b.2c2

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratoires Galderma
Zone Industrielle – Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Spring Pharma AG

DZL-ZLE.4021.1550.2020

**Froschackerstr. 6
CH-4622 Egerkingen
Szwajcaria**

**AR2I SA ANALYSES RECHERCHES ET
INNOVATION INSTRUMENTALE
Immeuble le Carnot
20-22 Avenue Edouard Herriot
92350 Le Plessis Robinson
Francja**

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**THEPENIER PHARMA & COSMETICS
Route Départementale 912
Saint-Langis Les Mortagne 61400
Francja**

**Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie
następuje kontrola serii:**

**THEPENIER PHARMA & COSMETICS
Route Départementale 912
Saint-Langis Les Mortagne 61400
Francja**

**GIMOPHARM - LONGJUMEAU
1 chemin de Saulxier
LONGJUMEAU 91160
Francja**

**ACM PHARMA
34 avenue du 21 août 1944
45270 Bellegarde
Francja**

**AR2I SA ANALYSES RECHERCHES ET
INNOVATION INSTRUMENTALE
Immeuble le Carnot
20-22 Avenue Edouard Herriot
92350 Le Plessis Robinson**

DZL-ZLE.4021.1550.2020

Francja

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) 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 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.1550.2020