



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2011 -09- 2 9

Nr MR/2M/0177/11

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/2084 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

PROCTO - GLYVENOL

Nazwa powszechnie stosowana:

Tribenosidum + Lidocaini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem doodbytniczy, (50 mg + 20 mg)/g

Droga podania:

doodbytnicza

Podmiot odpowiedzialny:

**Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Novartis Consumer Health S.A.
CH-1260 Nyon
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Tribenozyd
Lidokainy chlorowoderek

Makroglu eter cetostearylowy
(Cetomakrogol 1000)
Alkohol cetylowy
Izopropylu palmitynian
Parafina ciekła
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Sorbitanu stearynian (Arlacel 60)
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący
Kwas stearynowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

30 g - tuba

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Aluminiowa tuba z polietylenową zakrętką i lateksowym połączeniem.
Aplikatur polietylenowy.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy „wydawany bez przepisu lekarza – OTC”.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

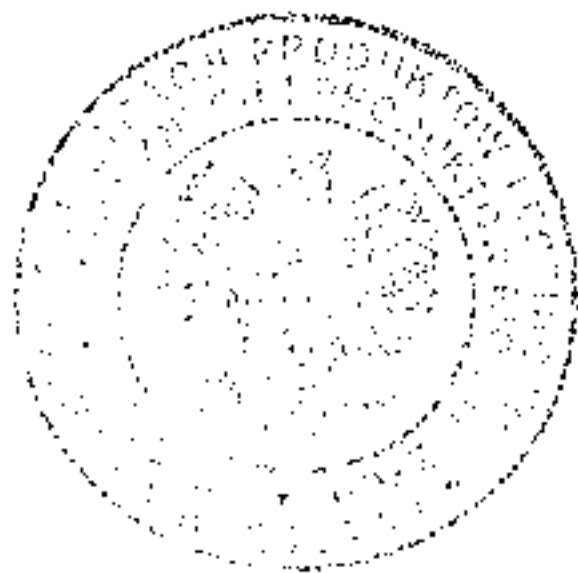
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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
[Signature]
Grzegorz Czerwinski

Otrzymują:

- 1.
2. a/a