



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27 02. 2012

Nr ..UR./ZD./...1006./12.....

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/2084
z dnia 29 września 2011 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

PROCTO-GLYVENOL

Tribenosidum + Lidocaini hydrochloridum

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

Recordati Ireland Ltd.

Raheens East

Ringaskiddy

Co. Cork

Irlandia

w zakresie zmiany: typ I nr 01.2

Zmiana miejsca wytwarzania produktu leczniczego:

- miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii

**z: Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków**

**na: Recordati Industria Chimica
E Farmaceutica S.P.A.
Via Civitali
1-20148 Milano**

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.



z upr. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

15.02.674 Warszawa