



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 15. 06. 2012

Nr ...*MR/ZD/3016/12*...

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1 a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**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

typ zmiany: typ IB nr B.II.e.5 z)

**Zmiana kodu EAN dla zarejestrowanej wielkości opakowania produktu leczniczego:
30 g w tubie aluminiowej**

z: 5909990208418

na: 5391519920473

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

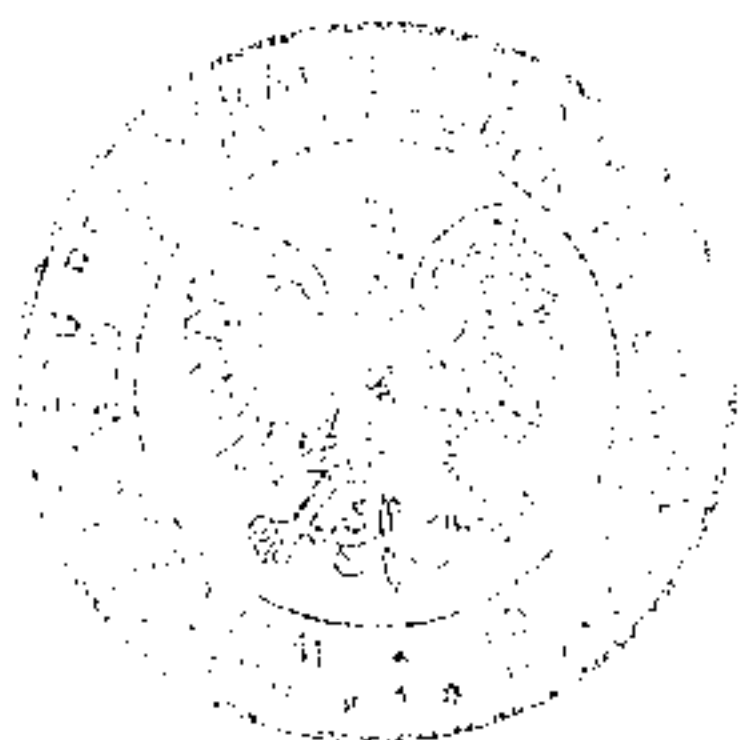
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

UR.DZL.ZLN.4020.3170.2012

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

- 1.
2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.3170.2012