



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 08.07.2013

NrMR/ZD/4759/13.....

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1a 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)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/2084
oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania
ww. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

PROCTO - GLYVENOL

Tribenosidum + Lidocaini hydrochloridum

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

typ zmiany: IB nr B.II.b.1 e), IA_{IN} nr B.II.b.1 a), IA_{IN} nr B.II.b.1 b),
IA_{IN} nr B.II.b.2 b) 2., IB nr B.II.d.2 d)

Dodanie miejsca wytwarzania produktu leczniczego:

- miejsca wytwarzania postaci farmaceutycznej,
- miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie i zewnętrzne,
- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii,
- wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Civitali, 1
20148 Mediolan
Włochy

Oznakowanie specyfikacji produktu leczniczego obowiązującej przy zwolnieniu serii oraz do końca okresu ważności u wytwórcy RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Włochy: Moduł 3.2.P.5.1, czerwiec 2012

Zmiana polegająca na dostosowaniu metody badania czystości mikrobiologicznej produktu leczniczego do aktualnych wymagań Farmakopei Europejskiej .

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.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 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.



**z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych**

mgr farm. Marcin Kotłowski

Warszawa