



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -01- 0 9

Nr UR/ZD/ 0002 /17

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) oraz na podstawie art. 20 ust. 8 lit. c rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/3338
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

SKINOREN

Acidum azelaicum

krem, 200 mg/g

typ zmiany: II nr C.I.4

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Kwas azelainowy

Kwas benzoesowy

Makrogloglicerydów stearyniany

Mieszanina mono-, di-, triglicerydów wyższych kwasów tłuszczowych

Cetearylu oktanonian

Glikol propylenowy

Glicerol 85%

Woda oczyszczona

zastępuje się zapisem:

Kwas azelainowy

Kwas benzoesowy (E 210)

Cetearylu oktanonian

Glicerol 85%

Glicerylu stearynian + alkohol cetylostearylowy + cetylu palmitynian + makroglicerolu kokosany (CUTINA CBS)

Glikol propylenowy

Woda oczyszczona

Makroglicerydów stearynian

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 2016 poz. 23), 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
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a