



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -03- 17

Nr UR/ZD/ 6479 /15

Omega Pharma Poland Sp. z o.o.  
Al. Niepodległości 18  
02-653 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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 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 15713  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

#### **UNDOFEN MAX SPRAY**

*Terbinafini hydrochloridum*

aerosol na skórę, roztwór, 10 mg/g

**typ zmiany: IB nr B.II.b.2 c) 2.**

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”**

**dodaje się zapis:**

**Richard Bittner AG  
Ossiacherstraße 7  
9560 Feldkirchen  
Austria**

**W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

**dodaje się zapis:**

**Richard Bittner AG  
Ossiacherstraße 7  
9560 Feldkirchen  
Austria**

## 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 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a