



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

2015 -03- 3 1

Warszawa,

Nr UR/ZD/ 0624 /15

CP GABA GmbH  
Beim Strohhause 17  
20097 Hamburg  
Niemcy

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. 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 r.),

Nr procedury: FR/H/0228/001/IA/029

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12286 z dnia 10 lipca 2014 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**DURAPHAT 5000 Pasta do zębów**

*Natrii fluoridum*

pasta do zębów, 1,10% w/w

**CP GABA GmbH**

**Beim Strohhause 17**

**20097 Hamburg**

**Niemcy**

**typ zmiany: IA nr B.II.b.2c1**

**Zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii**

**z: Colgate-Palmolive (UK) Ltd.**

**The Dental Heath Unit**

**Williams House**

**Lloyd Street North**

**Manchester Science Park**

**Manchester M15 6SE**

**Wielka Brytania**

**na: Colgate-Palmolive Manufacturing (Poland) Sp. z o. o.**  
**Al. Colgate 2**  
**58-100 Świdnica**

### **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 r. 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  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a