



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2016 -11- 0 9

Nr UR/ZD/1402 /16

**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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a 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 R/3731  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Canespor Onychoset**  
*Bifonazolum + Urea*  
maść, (10 mg + 400 mg)/g

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.IV.1 b)**

**W punkcie „Wielkość opakowania”**

**zapis:**

**1 tuba po 10 g + 1 wyciskarka maści +15 plastrów do paznokci**

**zastępuje się zapisem:**

**1 tuba po 10 g + 15 plastrów do paznokci**

**W punkcie: „Rodzaj opakowania”**

**zapis:**

**Tuba aluminiowa, wyciskarka do maści, plastry, skrobak do paznokci, w tekturowym pudełku.**

UR.DZL.ZLN.4020.04532.2016

**zastępuje się zapisem:**

**Tuba aluminiowa, plastry, skrobak do paznokci, w tekturowym pudełku.**

### **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.



Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a