



PREZES

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

Warszawa, 2022 -01- 1 8

Nr UR/RR/0016 /22

**Bayer Sp. z o.o.
ul. Aleje Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23603 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Canesten, *Clotrimazolum*, kapsułka dopochwowa, miękka, 500 mg

Nazwa:

Canesten

Nazwa powszechnie stosowana:

Clotrimazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułka dopochwowa, miękka, 500 mg

Droga podania:

dopochwowa

Numer procedury:

FI/H/0865/001/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

**Bayer Sp. z o.o.
ul. Aleje Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa**

DZL-ZLR.4031.395.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell-Strasse 7
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Berlimed S.A.
Francisco Alonso, 7
28806 Alcalá de Henares, Madryt
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Klotrymazol

Substancje pomocnicze:

Wazelina biała

Parafina ciekła

Oślonka kapsulki:

Żelatyna

Glicerol

Woda oczyszczona

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Żółcień pomarańczowa (E 110)

Lecytyna sojowa

Trójglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcuchów

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 szt.

- kod:

5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	7	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/PVC/Aluminium. Aplikator z PP. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.), 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. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

