



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -09- 13

Nr UR/ZD/ 1333 /18

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: PL/H/0512/001/IB/001
PL/H/0512/001/IA/002

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24123
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Clotrimazolum US Pharmacia

Clotrimazolum

krem dopochwowy, 10 mg/g

typ zmiany: IB nr A.2b, IA nr B.II.e5b

- Zmiana nazwy produktu leczniczego

z: Clotrimazolum US Pharmacia

na: Clotidal

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z:

Zatwierdzone:

1 tuba po 20 g, 1 tuba po 35 g + 6 aplikatorów o pojemności 5 ml,

1 tuba po 50 g + 6 aplikatorów o pojemności 5 ml

UR.DZL.ZLE.4021.4112.2018
UR.DZL.ZLE.4021.5152.2018

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 20 g - kod :

5	9	0	9	9	9	1	3	3	8	1	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 35 g + 6 aplikatorów po 5 ml - kod :

5	9	0	9	9	9	1	3	3	8	1	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 50 g + 6 aplikatorów po 5 ml - kod :

5	9	0	9	9	9	1	3	3	8	2	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na:

Zatwierdzone:

1 tuba po 35 g + 6 aplikatorów o pojemności 5 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 35 g + 6 aplikatorów po 5 ml - kod :

5	9	0	9	9	9	1	3	3	8	1	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2017 r. poz. 1257 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 2018 r. poz. 1302, 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.

UR.DZL.ZLE.4021.4112.2018
UR.DZL.ZLE.4021.5152.2018

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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Reregistracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.4112.2018
UR.DZL.ZLE.4021.5152.2018