



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -02- 27

Nr UR/ZD/0354 /20

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 2019 r. poz. 499 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, str. 7 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/3732
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Canespor
Bifonazolum
krem, 10 mg/g

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 2., IA B.II.e.5 b)

W punktach:

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

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

Kern Pharma, S.L.

Poligono Industrial Colón II

Venus, 72

08228 Terrassa (Barcelona)

Hiszpania

zastępuje się zapisem:

GP Grenzach Produktions GmbH

Emil-Barell-Str. 7

D-79639 Grenzach-Wyhlen

Niemcy

W punkcie „Wielkość opakowania”

usuwa się zapis:

1 tuba po 35 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	7	3	2	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

W punkcie „Rodzaj opakowania”

zapis:

Tuba aluminiowa z membraną z polietylenową zakrętką zawierająca 15 g lub 35 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Tuba aluminiowa z membraną, z polietylenową zakrętką, umieszczona w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 2096 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 rozpatrzenia 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 Porejestacyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a