



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 26

Nr UR/ZD/ 2212 /15

Astellas Pharma Sp. z o.o.
ul. Osmańska 14
02-823 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. 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/2995
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

CONDYLINE

Podophyllotoxinum

roztwór na skórę, 5 mg/ml

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 2., IA nr B.II.a.3 b) 1.

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

dodaje się zapis:

Famar Nederland B.V.

Industrieweg 1

Bladel 5531 AD

Holandia

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

dodaje się zapis:

Famar Nederland B.V.

Industrieweg 1

Bladel 5531 AD

Holandia

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Podofilotoksyna

Kwas mlekowy

Sodu mleczan

Etanol 100%

Woda oczyszczona

zastępuje się zapisem:

Podofilotoksyna

Kwas mlekowy

Sodu mleczan

Etanol 96%

Woda oczyszczona

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 2013 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 upoważnienia Prezesa

Departamentu Zmian i Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Mała Jankowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a