



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -09- 2 5

Nr UR/ZD/ 1639 /17

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą

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 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 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/0297
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

DENTOSEPT A

-
płyn do stosowania w jamie ustnej

typ zmiany: IB nr B.II.f.1 b) 2., II nr B.II.e.1 z)

W punkcie: „Wielkość opakowania”
zapis:

25 g

kod: 5909990029723

zastępuje się zapisem:

25 g – butelka z zakrętką

kod: 5909990029723

25 g – butelka z pompką i aplikatorem

kod: 5909991348519

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Butelka z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Butelka z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku.

Butelka szklana barwy brunatnej z pompką i aplikatorem w tekturowym pudełku.

W punkcie: „Okres ważności”

zapis:

36 miesięcy

zastępuje się zapisem:

3 lata.

W przypadku opakowania z aplikatorem produkt leczniczy należy zużyć w ciągu 9 miesięcy od pierwszego użycia.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) 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 poz. 1257), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a