



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2011 -12- 07

Nr*UR/ZB/4017/11*.....

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd
Finisklin Business Park, Sligo
Irlandia

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 2008 r. Nr 45, poz. 271, 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 r.),

Nr procedury: **UK/H/0676/IB/036/G (UK/H/0676/001/IB/036)**

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11213 z dnia 27 stycznia 2011 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Duac

Clindamycinum + Benzoylis peroxidum

żel, (10 mg + 50mg)/g

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd
Finisklin Business Park, Sligo
Irlandia

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2b2

**Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii;
wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

Glaxo Operations UK Ltd
(trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Co. Durham
DL12 8DT
Wielka Brytania

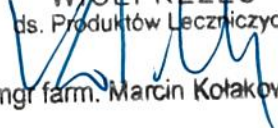
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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

mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Aleksandra Kosińska, GSK Services Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53,
02-697 Warszawa
2. a/a