



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *LUR/RR/0843/13*

Warszawa,

2013 -06- 14

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
95-959 Rzeszów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/1672
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GYNALGIN**

Nazwa:

GYNALGIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Metronidazolum + Chlorquinnaldolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dopochwowe, 250 mg + 100 mg

Droga podania:

dopochwowa

Podmiot odpowiedzialny:

**ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
95-959 Rzeszów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
95-959 Rzeszów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
95-959 Rzeszów**

Pełny skład jakościowy:

**Metronidazol
Chlorchinaldol**

**Kwas cytrynowy bezwodny
Laktoza jednowodna
Skrobia ryżowa
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ C)
Makrogol 6000
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

10 szt. - 2 blistry po 5 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	6	7	2	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/PVC/Al/OPA w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

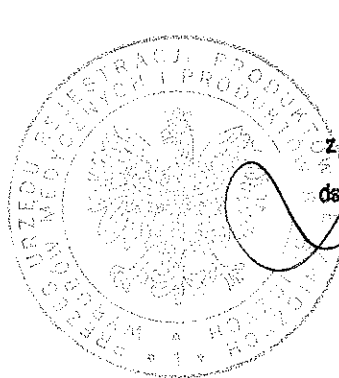
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 dnia 14 czerwca 1960r. 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Joanna Kilkowska

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez: Agnieszka Wanat, ICN Polfa Rzeszów S.A., ul. Przemysłowa 2
95-959 Rzeszów
2. a/a