



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -07- 1 8

Nr UR/ZD/ 1183 /16

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

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. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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: NL/H/2988/IB/003/G (NL/H/2988/001/IB/003/G), NL/H/2988/IA/002/G
(NL/H/2988/001/IA/002/G), NL/H/2988/001/IB/004

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22748 z dnia 11 grudnia 2015r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Gardocan o smaku miętowym

Lidocaini hydrochloridum + *Amylmetacresolum* + *Alkohol 2,4-dichlorobenzylicus*
pastylki twarde, 2 mg + 0,6 mg + 1,2 mg

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

**typ zmiany: IB nr A.2b, IA_{IN} nr B.II.b.2c2, IA_{IN} nr B.II.b.2c1, IA_{IN} nr B.II.b.2c1,
IB nr B.II.e.5a2**

Zmiana nazwy produktu leczniczego

z: Gardocan o smaku miętowym

na: INOVOX Express smak miętowy

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

KYMOS PHARMA SERVICES S.L.

UR.DZL.ZLE.4021.8415.2015
UR.DZL.ZLE.4021.7346.2015
UR.DZL.ZLE.4021.8443.2015

Ronda de Can Fatjó
7B (Parque Tecnológico del Vallès)
Cerdanyola del Vallès 08290 Barcelona
Hiszpania

Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:
STADA Arzneimittel AG
Stadastraß 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:
MAE Holding B.V.
Amsterdamsestraatweg 22
ABCOUDE, 1391 AB
Holandia

Dodanie wielkości opakowania produktu leczniczego:

12 pastylek twardych

- kod:

5	9	0	7	3	7	7	1	3	9	2	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

UR.DZL.ZLE.4021.8415.2015
UR.DZL.ZLE.4021.7346.2015
UR.DZL.ZLE.4021.8443.2015

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 2016 r. poz. 23), 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.8415.2015
UR.DZL.ZLE.4021.7346.2015
UR.DZL.ZLE.4021.8443.2015