



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -07- 18

Nr UR/ZD/1181 /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/2988/003/IB/003/G), NL/H/2988/IA/002/G  
(NL/H/2988/003/IA/002/G), NL/H/2988/003/IB/004

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22750 z dnia 11 grudnia 2015r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Gardocan o smaku miodowo-cytrynowym**

*Lidocaini hydrochloridum* + *Amylmetacresolum* + *Alkohol 2,4-dichlorobenzylis*  
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<sub>IN</sub> nr B.II.b.2c2, IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2c1, IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2c1,  
IB nr B.II.e.5a2**

### **Zmiana nazwy produktu leczniczego**

**z: Gardocan o smaku miodowo-cytrynowym**

**na: INOVOX Express smak miodowo-cytrynowy**

**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.4021.8445.2015

**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 | 6 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

### **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 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.4021.8445.2015