



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 05. 09. 2013

UR/RR/ 1478 /13

**Recordati Industria Chimica  
e Farmaceutica S.p.A.  
Via Civitali 1  
20148 Mediolan  
Włochy**

**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 8434  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GYNOXIN**

Nazwa:

**GYNOXIN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fenticonazoli nitras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krem dopochwowy, 20 mg/g (2%)**

Droga podania:

**dopochwowa**

Podmiot odpowiedzialny:

**Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.  
Via Civitali 1  
20148 Mediolan  
Włochy**

UR.DZL.ZRN.4030.2429.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.**  
**Via Civitali 1**  
**20148 Mediolan**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.**  
**Via Civitali 1**  
**20148 Mediolan**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Azotanu fentikonazol**

**Estry makroglu z kwasami tłuszczowymi (C12-C18)**

**Olej migdałowy pierwszego tłoczenia**

**Glikol propylenowy**

**Alkohol cetylowy**

**Glicerolu monostearynian**

**Lanolina uwodorniona**

**Sodu edetynian**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania

**1 tuba po 30 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	4	3	4	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa powlekana wewnątrz żywicą epoksyfenolową, zamknięta plastikową zakrętką, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

### **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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

#### **Otrzymuje:**

1. Pełnomocnik strony

2. a/a