

1485

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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT ZMIAN POREJESTRACYJNYCH
I REREJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Warszawa, 2017-03-30

UR.DZL.ZLN.4020.03636.2016.DJ.3

**Renata Leśniowska
Medana Pharma S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz**

W związku z zakończonym postępowaniem dotyczącym zmiany porejestracyjnej dla produktu leczniczego:

Pirolam Lakier

Ciclopiroxum

lakier do paznokci leczniczy, 80 mg/g

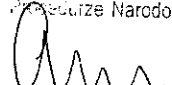
pozwolenie nr: 15279

podmiot odpowiedzialny: Medana Pharma S.A.

nr wniosku: UR.DZL.ZLN.4020.03636.2016

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Nr UR/ZD/0446.../17 z dnia 2017-03-30.....
o zmianie pozwolenia dla ww. produktu leczniczego.

PRACOWNIK
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Piłsudskiego 27, 02-492 Warszawa


Renata Leśniowska



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-03-30

Nr UR/ZD/0446 /17

Medana Pharma S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 15279
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Pirolam Lakier

Ciclopiroxum

lakier do paznokci leczniczy, 80 mg/g

typ zmiany: II nr C.I. z)

W punkcie: "Kategoria dostępności"

zapis: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

zastępuje się zapisem: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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 poz. 23 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony: Renata Leśniowska, Medana Pharma S.A., ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz
2. a/a