



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2011 -09- 29

Nr. *UR/RR/0171/11*

AFLOFARM Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

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 9053
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Clotrimazolum Aflofarm**

Nazwa:

Clotrimazolum Aflofarm

Nazwa powszechnie stosowana:

Clotrimazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 10 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

AFLOFARM Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AFLOFARM Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. AFLOFARM Farmacja Polska Sp. z o.o.
Zakład Produkcji Leków
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

2. Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

Pełny skład jakościowy:

Klotrymazol

Alkohol cetylowy
Alkohol stearylowy
Cetylu palmitynian
Oktylododekanol
Sorbitanu stearynian
Polisorbat 60
Alkohol benzylowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

20 g – tuba aluminiowa

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	0	5	3	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z membraną zabezpieczającą i zakrętką polietylenową w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.
Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata
Po pierwszym otwarciu 28 dni.

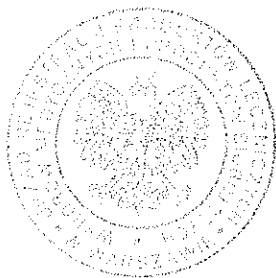
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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.



mgr farm. Marcin Kołakowski
WICEPREZES
Ur. Produktów Leczniczych

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego
2. Ulotka dla pacjenta
3. Oznakowanie opakowań
4. Projekty graficzne opakowań

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a