



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa

2013 -09- 1 8

Nr UR/RR/ 1586 /13

Pierre Fabre Dermatologie
45, Place Abel Gance
92100 Boulogne
Francja

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 8978 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LOCATOP

Nazwa:

LOCATOP

Nazwa powszechnie stosowana:

Desonidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 1 mg/g (0,1%)

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Pierre Fabre Dermatologie
45, Place Abel Gance
92100 Boulogne
Francja

UR.DZL.ZRN.4030.1165.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pierre Fabre Médicament Production
45, Place Abel Gance
92100 Boulogne
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pierre Fabre Médicament Production
site Progipharm
Rue du Lycée
45500 Gien
Francja

Pełny skład jakościowy:

Dezonid

Parafina ciekła

Parafina stała

Cetomakrogolu wosk emulgujący

Kwas sorbowy

Galusan propylu

Disodu edetynian

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	9	7	8	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba z polietylenu (HDPE) z polipropylenową zakrętką w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 (tj. 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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Jolanta Wawrzyniak, Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o., ul. Belwederska 20/22, 00-762 Warszawa
2. a/a