



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -07- 25

Nr UR/RR/ 1261 /14

**STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy**

**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 R/0224  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Mobilat**

Nazwa:

**Mobilat**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Mucopolisaccharidum polisulphatum + Suprarenal extract + Acidum salicylicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**maść, (0,2 g + 1,0 g + 2,0 g)/100 g**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.1696.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH**

Luitpoldstrasse 1  
85276 Pfaffenhofen  
Niemcy

**2. STADA Arzneimittel AG**

Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

**3. Mobilat Produktions GmbH**

Luitpoldstrasse 1  
85276 Pfaffenhofen  
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH**

Luitpoldstrasse 1  
85276 Pfaffenhofen  
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

**Mukopolisacharydowy polisiarczan**  
**Ekstrat z nadnerczy\***  
**Kwas salicylowy**

**Disodu edetynian**  
**Tymol**  
**Izopropylowy alkohol**  
**Etanoloamina**  
**Mirystylowy alkohol**  
**Cetostearylowy alkohol, emulgujący (typ A)**  
**Woskowa podstawa maściowa**  
**Kwas stearynowy**  
**Glicerol 85%**  
**Woda oczyszczona**

**\* z 8% nadmiarem**

Wielkość opakowania:

**50 g**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 2 | 2 | 4 | 1 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**100 g**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 2 | 2 | 4 | 2 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana żywicą epoksyfenolową z zakrętką PP w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:  
**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:  
**18 miesięcy**  
**12 miesięcy po pierwszym otwarciu**

Kategoria dostępności:  
**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:  
**Nie ma zastosowania.**

### **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  
d. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1696.2013