



2009 -07- 29
Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA
nr...*R/2102/09*...

Astellas Pharma Sp. z o.o.
ul. Poleczki 21
02-822 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/2100 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PIMAFUCORT

Nazwa:

PIMAFUCORT

Nazwa powszechnie stosowana:

Hydrocortisonum + Natamycinum + Neomycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, (10 mg + 10 mg + 3500 I.U.)/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Astellas Pharma Sp. z o.o.
ul. Poleczki 21
02-822 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Astellas Pharma Europe B.V.
Elisabethhof 19
2353 EW Leiderdorp
Holandia**

**2. Temmler Italia S.R.L.
Via Delle Industrie 2
20061 Carugate (MI)
Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Astellas Pharma Europe B.V.

Hogemaat 2

7942 JG Meppel

Holandia

2. Temmler Italia S.R.L.

Via Delle Industrie 2

20061 Carugate (MI)

Włochy

Pełny skład jakościowy:

Natamycyna (100%)

Neomycyna (w postaci siarczanu neomycyny)

Hydrokortyzon, mikronizowany (100%)

Podłoże maściowe (zawierające parafinę ciekłą oraz 5% polietylen)

Wielkość opakowania:

15 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	1	0	0	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba membranowa powlekana aluminium z nakrętką, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

upoważnienia
MINISTER ZDROWIA
ODSTĄPIENIE

Marek Twardowski

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:
2.
3. a/a