



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

Nr UR/ZM/0080/13

2013 -03- 1 1

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/2320 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

POLFUNGICID

Nazwa powszechnie stosowana:

Chlormidazoli hydrochloridum + Acidum salicylicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór na skórę, (50 mg + 10 mg)/ml

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Pełny skład jakościowy:

Chlormidazolu chlorowodorek
Kwas salicylowy

Alkohol izopropylowy
Disodu edetynian
Glikol propylenowy (E1520)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	3	2	0	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego z zakrętką PE i kroplomierzem PE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 7 grudnia 2013 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

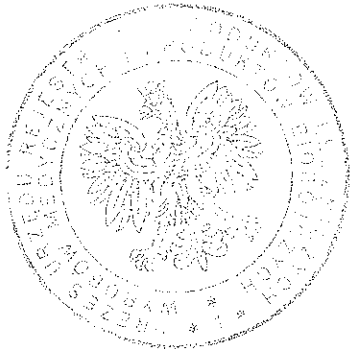
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 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.



Prezes
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cieszan
Grzegorz Cieszan

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Grzegorz Kojro, ICN Polfa Rzeszów S.A., ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa
2. a/a