



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -06- 1 8

Nr UR/RR/1049 /14

Polichem S.A.
50, Val Fleuri
1526 Luxembourg
Luksemburg

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 16259 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Polinail, *Ciclopiroxum*, lakier do paznokci, leczniczy, 80 mg/g.

Nazwa:

Polinail

Nazwa powszechnie stosowana:

Ciclopiroxum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

lakier do paznokci, leczniczy, 80 mg/g

Droga podania:

podanie na skórę

Numer procedury:

DE/H/2121/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Polichem S.A.
50, Val Fleuri
1526 Luxembourg
Luksemburg

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Alfa Wassermann S.p.A
Via Enrico Fermi n^o1
65020 Alanno (PE)
Włochy

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Martiri delle Foibe, 1
29016, Cortemaggiore
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Alfa Wassermann S.p.A
Via Enrico Fermi n^o1
65020 Alanno (PE)
Włochy

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Martiri delle Foibe, 1
29016, Cortemaggiore
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cyklopiroks

Substancje pomocnicze:

Etylu octan

Etanol 96%

Alkohol cetostearylowy

Hydroksypropylochitozan

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 butelka po 3,3 ml

- kod:

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

1 butelka po 6,6 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	5	4	7	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka szklana z zakrętką z PP i pędzelkiem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

**Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w lodówce.**

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 13 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), ustalonym na podstawie art.107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. 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 upoważnienia Prezesa
DIREKTOR
Departamentu Zespołu Rejestracyjnych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Marta Janickowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.