



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -08- 23

Nr UR/RD/0461./19

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 25507 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Psotriol

Nazwa powszechnie stosowana:

Calcipotriolum + Betamethasonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, (50 mikrogramów + 0,5 mg)/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:
AT/H/0817/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:
SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

2. SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Kalcypotriol
w postaci kalcypotriolu jednowodnego
Betametazon
w postaci betametazonu dipropionianu

Substancje pomocnicze:

Polioksypropylenu eter stearylowy [zawiera butylohydroksytoluen (E 321)]
Wazelina biała (zawiera all-rac- α -Tokoferol)
Parafina ciekła

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 tuba po 15 g, 1 tuba po 30 g, 1 tuba po 35 g, 1 tuba po 50 g, 1 tuba po 60 g,
1 tuba po 100 g, 2 tuby po 50 g, 1 tuba po 120 g, 2 tuby po 60 g**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	9	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 60 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	9	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowym z zakrętką z PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu tuby:

1 rok

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .23.08.2024.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessaak

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a