



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2011 -09- 20

Nr UR/RP/0165/11.....

Intendis GmbH
Max-Dohrn-Strasse 10
D-10589 Berlin
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 9193
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SKINOREN**

Nazwa:

SKINOREN

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum azelaicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 150 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Intendis GmbH
Max-Dohrn-Strasse 10
D-10589 Berlin
Niemcy

UR.DZL.ZRN.4030.0182.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Intendis Manufacturing S.p.A.

Via E. Schering 21

20090 Segrate (Mediolan)

Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Intendis Manufacturing S.p.A.

Via E. Schering 21

20090 Segrate (Mediolan)

Włochy

Pełny skład jakościowy:

Kwas azelainowy

Glikol propylenowy

Polisorbat 80

Lecytyna sojowa

Karbomery

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Sodu wodorotlenek

Disodu edetynian

Kwas benzoesowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 tuba po 30 g

- kod:

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

1 tuba po 50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	1	9	3	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 (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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Joanna Kilkowska

Załączniki:

1. Projekty graficzne

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a