



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -03- 01

Nr UR/ZM/0066/13

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

DECYZJA

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

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 9193 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

SKINOREN

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum azelaicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 150 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
(Signature)
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: ☐
2. a/a