



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -12- 12

Nr UR.12M10351/12

Omega Pharma Poland Sp. z o.o.  
Al. Niepodległości 18  
02-653 Warszawa

### 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.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12024 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**UNDOFEN MAX**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Terbinafini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krem, 10 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**Omega Pharma Poland Sp. z o.o.  
Al. Niepodległości 18  
02-653 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna**  
**ul. Grunwaldzka 189**  
**60-322 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

**Terbinafiny chlorowodorek**

**Izopropylu mirystynian**

**Alkohol cetostearylowy**

**Olbrót syntetyczny**

**Sorbitanu stearynian**

**Polisorbat 60**

**Alkohol benzyłowy**

**Sodu wodorotlenek**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**15 g**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 5 | 6 | 7 | 6 | 2 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa wewnętrznie lakierowana zamykana membraną i nakrętką z polipropylenu lub polietylenu w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**2 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*.

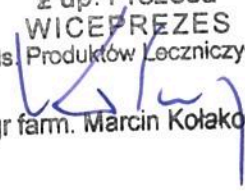
### UZASADNIENIE

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  
  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Cezary Kołodziejczyk, Omega Pharma Poland Sp. z o.o., Al. Niepodległości 18,  
02-653 Warszawa

2.a/a