



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

2014 -02- 11

Warszawa,

Nr UR/RR/ 0244 /14

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

### 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 15570 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Finacea, *Acidum azelaicum*, żel, 150 mg/g**

Nazwa:

**Finacea**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acidum azelaicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**żel, 150 mg/g**

Droga podania:

**podanie na skórę**

Numer procedury:

**AT/H/0167/001/R/001**

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. Shering 21**  
**I-20090 Segrate (Mediolan)**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Intendis Manufacturing S.p.A.**  
**Via E. Shering 21**  
**I-20090 Segrate (Mediolan)**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Kwas azelainowy**

**Substancje pomocnicze:**

**Glikol propylenowy**

**Polisorbat 80**

**Lecytyna**

**Karbomer 980**

**Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha**

**Sodu wodorotlenek**

**Disodu edetynian**

**Kwas benzoesowy (E210)**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**1 tuba po 30 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	0	7	8	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa powlekana od wewnątrz żywicą epoksydową, 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.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, 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), wersja EMA/630645/2012 Rev.15 z dnia 31.01.2014 r., 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.