



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, **2016 -07- 21**

Nr UR/ZM/0083 /16

**LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Dania**

**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.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 4004 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Zineryt**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Erythromycinum cum zinco***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do stosowania na skórę,  
40 mg/ml + 12 mg/ml**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Dania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Astellas Pharma Europe B.V.**  
**Sylviusweg 62**  
**2333 BE Leiden**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Astellas Pharma Europe B.V.**  
**Hogemaat 2**  
**7942 JG Meppel**  
**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Erytromycyna (100%)**  
**Cynku octan dwuwodny mikronizowany**

**Diizopropylosebacynian**  
**Etanol bezwodny**

Wielkość opakowania:

**1 butelka z proszkiem + rozpuszczalnik do sporządzania 30 ml roztworu**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	0	0	4	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**1 butelka z proszkiem i 1 butelka z rozpuszczalnikiem do sporządzania 30 ml roztworu oraz aplikator, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**  
**Po rekonstytucji – 5 tygodni.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 13 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych 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.).**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

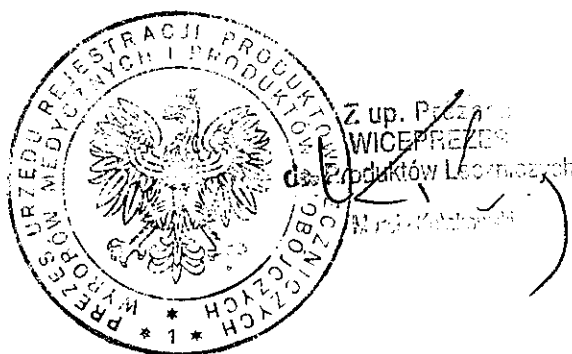
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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 2016 poz. 23), 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a