



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 08-08-2025

Nr UR/RD/0432/25

Laboratorios Salvat, S.A.
Poligono Industrial Esplugues De Llobregat
Calle Gall 30-36
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29233 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dromyc

Nazwa powszechnie stosowana:

Clotrimazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do uszu, roztwór w pojemniku jednodawkowym, 10 mg/mL

Droga podania:

do ucha

Numer procedury zdecentralizowanej:

ES/H/0894/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios Salvat, S.A.

Poligono Industrial Esplugues De Llobregat

Calle Gall 30-36

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Laboratorios Salvat, S.A.

Poligono Industrial Esplugues De Llobregat

Calle Gall 30-36

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

2. Pharmaloop S.L.

Poligono Industrial Azque

Calle De Bolivia 15

28806 Alcala De Henares (Madryt)

Hiszpania

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Laboratorios Salvat, S.A.

Poligono Industrial Esplugues De Llobregat

Calle Gall 30-36

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

2. Eurofins Biopharma Product Testing Spain S.L.

Poligono Industrial Esplugues De Llobregat

Calle De Josep Argemi 13-15

08950 Esplugues De Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

3. Laboratorio De Analisis Y Control Quimico Y Bacteriologico Micro Bios S.L.

Poligono Industrialde La Fuensanta

Calle De Narcis Monturiol 58

08970 Sant Joan Despi (Barcelona)

Hiszpania

4. Pharmaloop S.L.
Poligono Industrial Azque
Calle De Bolivia 15
28806 Alcala De Henares (Madryt)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Klotrymazol

Substancje pomocnicze:

Makrogol 400

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30 pojemników po 0,2 mL roztworu

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 pojemników po 0,2 mL roztworu – numer GTIN: 8435214417948

Rodzaj opakowania:

Pojemniki jednodawkowe z LDPE w saszetce aluminiowej i w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Po otwarciu saszetki:

Pojemniki jednodawkowe przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Pojemniki jednodawkowe przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Po otwarciu saszetki:

30 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 2024 r. poz. 572 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa,

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów
Lecznich

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a