



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -09- 07

Nr UR/RR/ 0341 /18

Pierre Fabre Dermatologie
45, Place Abel Gance
92100 Boulogne
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 19532 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Clarelux, *Clobetasoli propionas*, piana na skórę, 500 mikrogramów/g

Nazwa:

Clarelux

Nazwa powszechnie stosowana:

Clobetasoli propionas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

piana na skórę, 500 mikrogramów/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury:

UK/H/0619/001/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

Pierre Fabre Dermatologie
45, Place Abel Gance
92100 Boulogne
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Aerosol Service Italiana S.r.l.
Via del Maglio, 6
23868 Valmadrera (LC)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Aerosol Service Italiana S.r.l.
Via del Maglio, 6
23868 Valmadrera (LC)
Włochy

EUROFINS BIOLAB SRL
Via B. Buoizzi, 2
20090 Vimodrone
Milan
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Klobetazolu propionian

Substancje pomocnicze:

Etanol bezwodny
Alkohol cetylowy
Alkohol stearylowy
Polisorbat 60
Glikol propylenowy
Woda oczyszczona
Kwas cytrynowy bezwodny
Potasu cytrynian

Gaz nośny:

mieszanina gazów: propan/*n*-butan/izobutan

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

Pojemnik 50 g lub 100 g.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

50 g - kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	3	1	9	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 g - kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	3	1	9	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik ciśnieniowy z aluminium (pokryty od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym) z systemem dozującym, zamknięty wieczkiem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce.
Przechowywać w pozycji pionowej.**

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a