



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 08-02-2023

Nr UR/ZM/0013/23

**Pierre Fabre Medicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 19532 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

SK/H/0219/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Pierre Fabre Medicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Farmol Health Care S.r.l.
Via del Maglio 6
23868 Valmadrera
Włochy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Recipharm Uppsala AB
Bjorkgatan 30
753 23 Uppsala
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. ASM Aerosol-Service AG**
Industriestrasse 11
4313 Möhlin
Szwajcaria
- 2. EUROFINS BIOLAB SRL**
Via B. Buozi, 2
20090 Vimodrone
Milan
Włochy
- 3. Interlabor Belp AG**
Aemmenmattstrasse 16
3123 Belp
Szwajcaria
- 4. Farmol Health Care S.r.l.**
Via del Maglio 6
23868 Valmadrera
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:

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.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329 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 lub 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
Joanna Kmiecik - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a