



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -11- 19

Nr UR/RR/ 0456 /18

PERFFARMA Sp. z o.o.
ul. Królowej Marysieńki 13/11
02-954 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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17709 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dermafusin, *Acidum fusidicum*, krem, 20 mg/g

Nazwa:

Dermafusin

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum fusidicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 20 mg/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury:

FR/H/0385/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

PERFFARMA Sp. z o.o.
ul. Królowej Marysieńki 13/11
02-954 Warszawa

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratories Chemineau
93 route de Monnaie
37210 Vouvray
Francja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratories Chemineau
93 route de Monnaie
37210 Vouvray
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratories Chemineau
93 route de Monnaie
37210 Vouvray
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas fusydynowy

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E 320)
Alkohol cetylowy
Glicerol
Parafina ciekła
Polisorbat 60
Potasu sorbinian
Woda oczyszczona
Wazelina biała
Kwas solny

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 g, 15 g, 30 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 g	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>3</td><td>1</td><td>7</td><td>6</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	3	1	7	6	0
5	9	0	9	9	9	0	8	3	1	7	6	0			
15 g	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>3</td><td>1</td><td>7</td><td>7</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	3	1	7	7	7
5	9	0	9	9	9	0	8	3	1	7	7	7			
30 g	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>3</td><td>1</td><td>7</td><td>8</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	3	1	7	8	4
5	9	0	9	9	9	0	8	3	1	7	8	4			

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa wewnątrz powlekana z aluminiową membraną i zakrętką z PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszy otwarciu tuby: 6 miesięcy

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. U. UE L 311 z 2001 r., str. 67 ze 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096), 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