



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 08-10-2021

Nr UR/RD/0477/21

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

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 2021 r. poz. 974 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26661 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Canesten Control

Nazwa powszechnie stosowana:

Clotrimazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 10 mg/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

FI/H/1061/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer Sp. z o.o
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell-Strasse 7
79639 Grenzach-Wyhlen
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell-Strasse 7
79639 Grenzach-Wyhlen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Klotrymazol

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy
Alkohol cetostearylowy
Cetyl palmitynian
Oktylododekanol
Polisorbat 60
Woda oczyszczona
Sorbitanu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 tuba po 20 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 20 g

- kod:

5	9	0	8	2	2	9	3	0	3	4	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z membraną uszczelniającą, od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z PE z przebijakiem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu tuby:

3 miesiące

Kategoria dostępności:

Produkt wydawany bez recepty – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie dotyczy.

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

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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. 2021 r. poz. 735 z późn. 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 2019 r. poz. 2325 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a