



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 23

Nr UR/RR/ 2024 /13

Bayer Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 158  
02-326 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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/7179  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Advantan**

Nazwa:

**Advantan**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Methylprednisoloni aceponas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krem, 1,0 mg/g**

Druga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Intendis Manufacturing S.p.A.**  
**Via E. Schering 21**  
**I-20090 Segrate (Mediolan)**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Intendis Manufacturing S.p.A.**  
**Via E. Schering 21**  
**I-20090 Segrate (Mediolan)**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Metyprednizolonu aceponian mikronizowany**

**Decylu oleinian**

**Glicerolu monostearynian**

**Alkohol cetostearylowy**

**Tłuszcz stały (Witepsol W 35)**

**Trójgliceryd mieszaniny kwasów tłuszczowych (Softisan 378)**

**Makrogolu stearynian**

**Glicerol 85%**

**Disodu edetynian**

**Alkohol benzylowy**

**Butylohydroksytoluen**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 tuba po 15 g**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 1 | 7 | 9 | 1 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**1 tuba po 25 g**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 1 | 7 | 9 | 2 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**1 tuba po 50 g**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 1 | 7 | 9 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Tuby aluminiowe od wewnątrz lakierowane żywicą epoksydową, z membraną zabezpieczającą z zakrętką z polietylenu (HDPE), w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.13 z dnia 29 listopada 2013 r., 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. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

### **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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a