



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2014-02-04

Nr UR/RR/0199/14

**Ziaja Ltd
Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk**

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 8219
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CLOTRIMAZOLUM ZIAJA**

Nazwa:

CLOTRIMAZOLUM ZIAJA

Nazwa powszechnie stosowana:

Clotrimazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 10 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Ziaja Ltd
Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Ziaja Ltd
Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Ziaja Ltd
Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 4
83-050 Kolbudy

2. Ziaja Ltd
Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 12
83-050 Kolbudy

Pełny skład jakościowy:

Klotrymazol

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

Wielkość opakowania:

20 g

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 2 | 1 | 9 | 1 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z membraną, wewnątrznie lakierowana z pierścieniem lateksowym i zakrętką polietylenową z przebijakiem, umieszczona w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

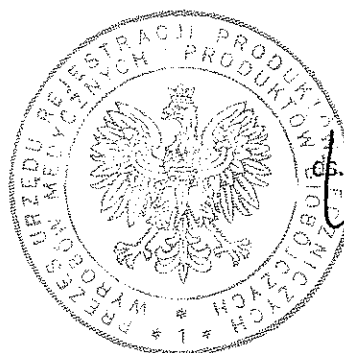
Nie ma zastosowania.

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 Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a