



PREZES

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

Warszawa, **2018 -04- 1 2**

Nr UR/RD/.....**01821**/18

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2C
170 00 Praga 7
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr**24671**..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dermitopic

Nazwa powszechnie stosowana:

Tacrolimusum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, 0,1%

Droga podania:

na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5935/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2C
170 00 Praga 7
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Accord Healthcare Limited**
Ground floor, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
2. **Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry
3. **Laboratori Fundació Dau**
Pol. Ind. Consorci Zona Franca, c/C, 12-14
08040 Barcelona
Hiszpania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Accord Healthcare Limited**
Ground floor, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
2. **Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry
3. **Laboratori Fundació Dau**
Pol. Ind. Consorci Zona Franca, c/C, 12-14
08040 Barcelona
Hiszpania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Accord Healthcare Limited**
Ground floor, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
2. **Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry
3. **Laboratori Fundació Dau**
Pol. Ind. Consorci Zona Franca, c/C, 12-14
08040 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Astron Research Limited**
2nd & 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
2. **Wessling Hungary Kft**
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry
3. **Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra utca 27/b
1136 Budapeszt
Węgry
4. **Laboratori Fundació Dau**
Pol. Ind. Consorci Zona Franca, c/C, 12-14
08040 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Takrolimus

w postaci takrolimusu jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Wazelina biała

Parafina ciekła

Parafina stała

Propylenu węglan

Wosk biały

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 g, 30 g, 60 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 g

- kod:

3	8	3	0	0	4	4	9	4	9	8	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 g

- kod:

3	8	3	0	0	4	4	9	4	9	8	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa pokryta od wewnątrz LDPE, zamknięta zakrętką z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu:

90 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

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. 107 c 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 12.04.2023 r.

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. z 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a