



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -10- 14

Nr UR/ZM/ 0461 /20

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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:

PL/H/0716/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

DZL-ZLN.401.424.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Labiratori Fundació Dau
Pol. Ind. Consorci Zona Franca, c/C, 12-14
08040 Barcelona
Hiszpania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Labiratori 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. Labiratori Fundació Dau**
Pol. Ind. Consorci Zona Franca, c/C, 12-14
08040 Barcelona
Hiszpania
- 4. Kymos Pharma Services, S.L.**
Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès)
Cerdanyola del Vallès 08290, 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 Budapest
Węgry
- 3. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra utca 27/b
1136 Budapest
Węgry

3. Labiratori Fundació Dau

Pol. Ind. Consorci Zona Franca, c/C, 12-14

08040 Barcelona

Hiszpania

4. Kymos Pharma Services, S.L.

Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès)

Cerdanyola del Vallès 08290, 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, 30g, 60g

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. 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 12 kwietnia 2023 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze 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, 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 lub 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.



~~Z up. Prezesa~~
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a