



PREZES

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

Warszawa, 2023 -02- 2 0

Nr UR/RD/..0072../23

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

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 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr ..27666..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dermitopic

Nazwa powszechnie stosowana:

Tacrolimusum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, 0,03 %

Droga podania:

na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/2377/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Laboratori Fundació Dau**
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania
2. **Bausch Health Poland Sp. z o.o.**
Kosztowska 21
41-409 Mysłowice

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Laboratori Fundació Dau**
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania
2. **Kymos Pharma Services S.L.**
Ronda de Can Fatjó, 7B
(Parc Tecnològic del Vallès)
Cerdanyola del Vallès
08290 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Takrolimus

w postaci Takrolimusu jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Wazelina biała

Parafina ciekła

Propylenu węglan

Wosk biały

Parafina stała

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 tuba po 10 g, 1 tuba po 30 g, 1 tuba po 60 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 10 g

- kod:

5	3	9	7	2	5	8	0	0	0	9	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 30 g

- kod:

5	3	9	7	2	5	8	0	0	0	9	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 60 g

- kod:

5	3	9	7	2	5	8	0	0	0	9	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

UR.DRL.RLE.4002.0475.2014

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby:

90 dni

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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. z 2022 r. poz. 2000 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 niniejszej decyzji.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DRL.RLE.4002.0475.2014

