



PREZES

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

Warszawa, 2017 -10- 24

Nr UR/RD/...../17

**US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław**

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 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr *24340* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

FortanMed

Nazwa powszechnie stosowana:

Etofenamatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 100 mg/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1589/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Etofenamat

Substancje pomocnicze:

Alkohol izopropylowy
Glicerol
Trolamina
Karbomery
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

50 g, 100 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

50 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	5	9	0
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	6	0	6
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa pokryta od wewnątrz warstwą lakieru epoksydowo-fenolowego, zamknięta aluminiową membraną i zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu:

6 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

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 24.10.2022 ..

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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
dla Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdański
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pchnomocnik strony
2. a/a