



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/1207/13

Warszawa,

2013 -07- 2 9

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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 7492
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Elmetacin**

Nazwa:

Elmetacin

Nazwa powszechnie stosowana:

Indometacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór, aerozol do stosowania zewnętrznego, 10 mg/g, 1%

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstraße 1
85276 Pfaffenhofen/Ilm
Niemcy

2. STADA Arzneimittel AG

**Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

3. Mobilat Produktions GmbH

**Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstraße 1
85276 Pfaffenhofen/Ilm
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Indometacyna
Izopropylu mirystynian
Alkohol izopropylowy
Olejek zapachowy Drom 12537**

Wielkość opakowania:

1 butelka po 50 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>4</td><td>9</td><td>2</td><td>1</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	4	9	2	1	8
5	9	0	9	9	9	0	7	4	9	2	1	8			
1 butelka po 100 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>4</td><td>9</td><td>2</td><td>2</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	4	9	2	2	5
5	9	0	9	9	9	0	7	4	9	2	2	5			

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE barwiona 0,2% dwutlenkiem tytanu, pompka z PP i PE oraz ochronny kapturek na zawór z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

**3 lata
Po pierwszym użyciu 12 miesięcy.**

Kategoria dostępności:

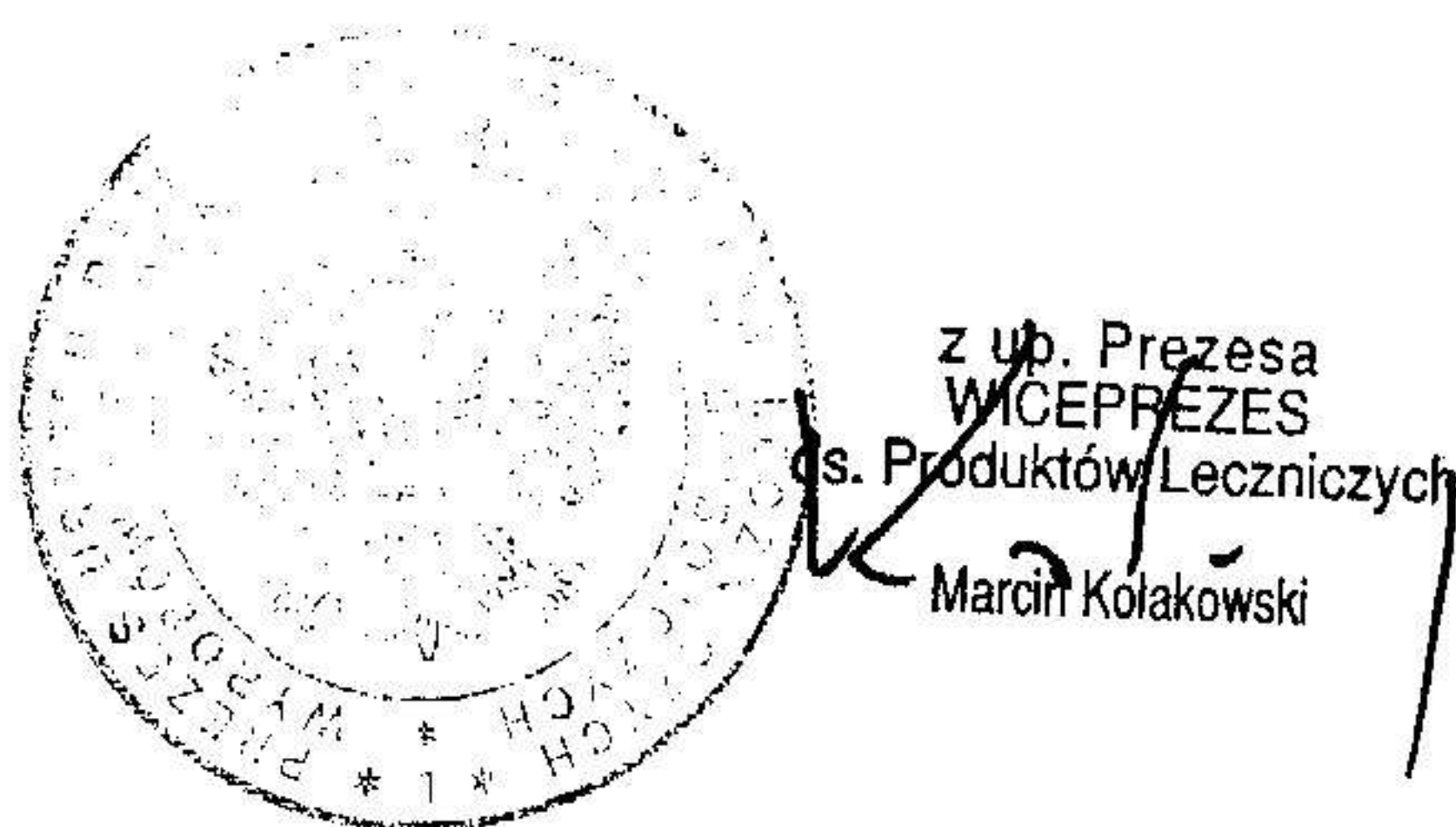
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a