



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10-01-2022

Nr UR/RR/0002/22

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23299 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Enstilar, *Calcipotriolum* + *Betamethasonum*, piana na skórę, (50 mikrogramów + 0,5 mg)/g

Nazwa:

Enstilar

Nazwa powszechnie stosowana:

Calcipotriolum* + *Betamethasonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

piana na skórę, (50 mikrogramów + 0,5 mg)/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury:

DK/H/2478/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Colep Laupheim GmbH & Co. KG
Fockestraße 12
DE-88471 Laupheim
Niemcy

2. LEO Laboratories Ltd
285 Cashel Road, Crumlin
Dublin 12
Irlandia

3. LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. LEO Laboratories Ltd
285 Cashel Road, Crumlin
Dublin 12
Irlandia

2. LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dania

3. Interlabor Belp AG
Aemmenmattstrasse 16
3123 Belp
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Kalcypotriol
w postaci kalcypotriolu jednowodnego
Betametazon
w postaci betametazonu dipropionianu

Substancje pomocnicze:

**Wazelina biała
Polioksypropylenu eter stearylowy
Parafina ciekła
all-rac- α -Tokoferol
Butylohydroksytoluen**

Gazy nośne:

**Butan
Dimetylowy eter**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 pojemnik z 60 g, 2 pojemniki z 60 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 pojemnik z 60 g

- kod:

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

2 pojemniki z 60 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	3	6	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik aluminiowy pokryty od wewnątrz lakierem poliamidoimidowym, z zaworem oraz dozownikiem (PP/Poliacetal) z nasadką ochronną z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001 r. str. 67 ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 ze zm., 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, 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 upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a