



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -07- 0 1

Nr UR/RD/..033.2../16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23288..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

DK/H/2478/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. LEO Laboratories Ltd.**
Cashel Road 285
12 Crumlin Dublin
Irlandia
- 2. Colep Laupheim GmbH & Co. KG**
Fockestrasse 12
DE-88471 Laupheim
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Kalcypotriol
w postaci kalcypotriolu jednowodnego
Betametazonu
w postaci betametazonu dipropionionu

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. 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 *30.06.2021*

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 2016 r., poz. 23), 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.



[Signature]
z upoważnienia Prezesa
WICEPREZESA
Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a