



PREZES

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

Nr. *UR/RR/0100/13*

Warszawa,

2013 -02- 05

**Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
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 R/7323
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Curatoderm**

Nazwa:

Curatoderm

Nazwa powszechnie stosowana:

Tacalcitolum monohydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, 4,17 µg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Takalcytol jednowodny

**Diizopropylu adypinian
Parafina ciekła
Wazelina biała**

Wielkość opakowania:

20 g - kod:

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

60 g - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z nakrętką PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu 6 miesięcy.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



**z up. Prezesa
WICEPREZES**
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez Agencję Rejestrową, ul. ...
2. a/a