



PREZES

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

Warszawa, 2018 -05- 2 5

Nr UR/RD/0267/18

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 24756 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Neoxen PURE

Nazwa powszechnie stosowana:

Naproxenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 100 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**EMO-FARM Sp. z o.o.
ul. Łódzka 52
95-054 Ksawerów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. EMO-FARM Sp. z o.o.

**ul. Łódzka 52
95-054 Ksawerów**

2. EMO-FARM Sp. z o.o.

**ul. Łódzka 157
95-054 Ksawerów**

3. Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna

**ul. Wodna 40
90-046 Łódź**

4. Medana Pharma S.A.

**ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57
98-200 Sieradz**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Naproksen

Substancje pomocnicze:

Karbomer

Etanol 96%

Trolamina

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 tuba po 50 g - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 3 1 9 1

1 tuba po 100 g - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 3 1 8 4

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym z membraną i z zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu tuby – 6 miesięcy.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 25.05.2023 r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2017 r. poz. 1257, ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a