



PREZES

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

Warszawa,

2014 -02- 2 6

Nr UR/RR/ *0398* /14

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

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/7079
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FUCIDIN**

Nazwa:

FUCIDIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii fusidas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, 20 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**LEO Laboratories Ltd.
Cashel Road 285
Dublin 12
Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**LEO Laboratories Ltd.
Cashel Road 285
Dublin 12
Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

Sodu fusydynian

Alkohol cetylowy

Lanolina

Parafina ciekła

Wazelina biała

All-rac- α -tokoferol

Butylohydroksytoluen

Wielkość opakowania:

5 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	1	0	3	5	8
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

15 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	7	9	1	1
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa lakierowana wewnątrz lakierem epoksyfenolowym,
z polietylenową zakrętką, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2013 poz. 1245).

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 1960 r. 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