



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -11- 25

Nr UR/RR/0379 /21

Tactica Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Bankowa 4
44-100 Gliwice

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 23722 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fungotac, *Clotrimazolum*, krople do uszu, roztwór, 10 mg/ml

Nazwa:

Fungotac

Nazwa powszechnie stosowana:

Clotrimazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do uszu, roztwór, 10 mg/ml

Droga podania:

do ucha

Podmiot odpowiedzialny:

Tactica Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Bankowa 4
44-100 Gliwice

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenco Ferriera lotes 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica S.A.**
Parque Industrial Manuel Lourenco Ferriera lotes 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugalia
- 2. Labialfarma-Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A.**
Felgueira Sobral Mortágua, 3450-336
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Klotrymazol

Substancje pomocnicze:

Makrogol 400

Kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH do 4,5 – 7,0)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH do 4,5 – 7,0)

Wielkość opakowania:

1 butelka po 20 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z zakrętką z HDPE, z zabezpieczeniem gwarancyjnym, z dołączonym kroplomierzem z LDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki 6 miesięcy.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 rozpatrzenie 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kółakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

