



**PREZES**

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

Warszawa, 2017 -02- 1 0

Nr UR/RD/0065/17

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr .....23722)..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

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

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 9.02.2022.

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 23) 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  
*[Signature]*  
Grzegorz Cessak

WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

*[Signature]*  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a