



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14 -07- 2021

Nr UR/RR/0228 /21

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

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. 974)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23494 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fusicutan plus, *Acidum fusidicum* + *Betamethasonum*, krem, (20 mg + 1 mg)/g

Nazwa:

Fusicutan plus

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum fusidicum* + *Betamethasonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, (20 mg + 1 mg)/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury:

AT/H/0600/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Kwas fusydynowy
w postaci kwasu fusydynowego półwodnego
Betametazon
w postaci betametazonu walerianianu**

Substancje pomocnicze:

**Makrogolu eter stearylowy 21
Alkohol cetostearylowy
Parafina ciekła
Wazelina biała
all-rac- α -tocopherol
Hypromeloza
Kwas cytrynowy jednowodny
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Potasu sorbinian (E 202)
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 tuba po 5 g, 1 tuba po 15 g, 1 tuba po 30 g, 1 tuba po 60 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 30 g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	9	7	9	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001 r. str. 67 ze zm.).

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, 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 rozpatrzenia 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

