



PREZES

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

Warszawa, **2016-10-17**

Nr UR/RD/...../16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr **23484** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

AT/H/0600/001/DC

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:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Makrogolu eter stearylowy 21
Alkohol cetostearylowy
Parafina ciekła
Wazelina biała
Hypromeloza
Kwas cytrynowy jednowodny
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoean (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:

2 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. 107 c 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 16.10.2021

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2016 r., poz. 23), 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