



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -02- 03

Nr UR/RR/ 0209 /14

Spirig Pharma Europe GmbH
Teichstrasse 66
79539 Lörrach
Niemcy

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 14901 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Imazol plus, *Clotrimazolum* + *Hexamidini diisetionas*, krem, (10 mg + 2,5 mg)/g.

Nazwa:

Imazol plus

Nazwa powszechnie stosowana:

Clotrimazolum* + *Hexamidini diisetionas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, (10 mg + 2,5 mg)/g

Droga podania:

podanie na skórę

Numer procedury:

DE/H/1013/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Spirig Pharma Europe GmbH
Teichstrasse 66
79539 Lörrach
Niemcy**

UR.DZL.ZRE.4031.0475.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Spirig Pharma Europe GmbH
Teichstrasse 66
79539 Lörrach
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Spirig Pharma AG
Froschackerstr. 6
CH-4622 Egerkingen
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Klotrymazol
Heksamidyny diizetionian

Substancje pomocnicze:

Dimetykon 350 CST
Makroglu eter stearylowy 20
Mono- i diglicerydy kwasu palmitynowego i stearynowego
Oktylododekanol
Polietylenoglikol-5-stearynian stearylu
Kwas octowy lodowaty
Octan sodu bezwodny
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 tuba po 30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	7	2	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z zakrętką z LDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata
1 miesiąc po pierwszym otwarciu opakowania.

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 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.