



PREZES

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

Warszawa, **2014 -07- 2 5**

Nr UR/RR/ *1260* /14

**STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
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 R/0223
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Mobilat**

Nazwa:

Mobilat

Nazwa powszechnie stosowana:

Mucopolisaccharidum polisulphatum + Suprarenal extract + Acidum salicylicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, (0,2 g + 1,0 g + 2,0 g)/100 g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.1745.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH

**Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Niemcy**

2. STADA Arzneimittel AG

**Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

3. Mobilat Produktions GmbH

**Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH

**Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Mukopolisacharydowy polisiarczan
Ekstrat z nadnerczy*
Kwas salicylowy**

**Disodu edetynian
Olejek rozmarynowy
Etanoloamina
Karbomer
Glikol propylenowy
Alkohol izopropylowy
Woda oczyszczona**

*** z 8% nadmiarem**

Wielkość opakowania:

25 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	2	2	3	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	2	2	3	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	2	2	3	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana żywicą epoksyfenolową z zakrętką PP
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

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 Kodeksu 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 1960r. 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

Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1745.2013