



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -07- 0 8

Nr UR/RR/ 1165 /14

**AXXON Sp. z o.o.**  
**ul. Puławska 314**  
**02-819 Warszawa**

## 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 15147  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Myconafine 1%**

Nazwa:

**Myconafine 1%**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Terbinafini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krem, 10 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**AXXON Sp. z o.o.**  
**ul. Puławska 314**  
**02-819 Warszawa**

UR.DZL.ZRN.4030.1586.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**LABORATORIOS LICONSA S.A.**  
**Avda. Miralcampo, No 7**  
**Poligono Industrial Miralcampo**  
**19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**LABORATORIOS LICONSA S.A.**  
**Avda. Miralcampo, No 7**  
**Poligono Industrial Miralcampo**  
**19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Terbinafiny chlorowodorek**

**Alkohol benzyłowy**  
**Sorbitanu stearynian**  
**Cetylu palmitynian**  
**Alkohol cetyłowy**  
**Alkohol stearyłowy**  
**Polisorbat 60**  
**Izopropylu mirystynian**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**15 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	8	2	8	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa z polietylenową zakrętką w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

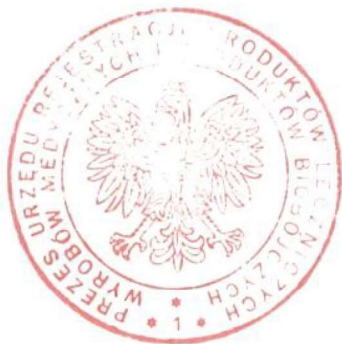
**Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

### **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 Kołakowski

### **Otrzymuje:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a