



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -03- 15

Nr UR/ZM/ 0233 /19

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/3046 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**NIZORAL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ketoconazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**szampon leczniczy, 20 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Janssen Pharmaceutica N.V.**  
**Turnhoutseweg 30**  
**B-2340 Beerse**  
**Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Janssen Pharmaceutica N.V.**  
**Turnhoutseweg 30**  
**B-2340 Beerse**  
**Belgia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Ketokonazol**

**Substancje pomocnicze:**

**Sól sodowa eteru laurylosulfonowego**  
**Sól disodowa eteru monolaurylosulfonobursztynowego**  
**Dietanolamid kwasu tłuszczowego oleju kokosowego**  
**Laurdimonium - zhydrolizowany zwierzęcy kolagen**  
**Makrogolu 120 metyloglukozodioleinian**  
**Kompozycja zapachowa**  
**Sodu chlorek**  
**Imidomocznik**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Kwas solny stężony**  
**Erytrozyna sodowa**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**6 saszetek po 6 ml**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 3 | 0 | 4 | 6 | 1 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**1 butelka po 60 ml**

- kod: 

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

**1 butelka po 100 ml**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 3 | 0 | 4 | 6 | 3 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Saszetki z folii Poliester/Al/PE lub butelki z HDPE z zamknięciem typu „flip-off” z 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.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

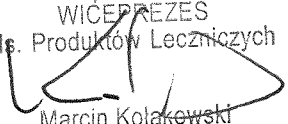
#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., 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 2018 r. poz. 1302 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 lub 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a