



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -10- 15

Nr UR/RR/ 1851 /13

McNeil Products Limited
C/O Johnson & Johnson Limited
Foundation Park
Roxborough Way
Maidenhead, Berkshire SL6 3UG
Wielka Brytania

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/3046
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NIZORAL**

Nazwa:

NIZORAL

Nazwa powszechnie stosowana:

Ketoconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

szampon leczniczy, 20 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**McNeil Products Limited
C/O Johnson & Johnson Limited
Foundation Park
Roxborough Way
Maidenhead, Berkshire SL6 3UG
Wielka Brytania**

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:

Ketokonazol

Sól sodowa eteru laurylosulfonowego
Sól disodowa eteru monolaurilosulfonobursztynowego
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:

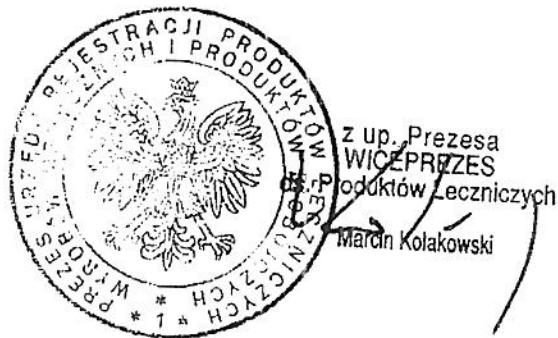
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a