



PREZES

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

Warszawa, 2018 -07- 13

Nr UR/ZM/ 0166 /18

**McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Airton Road, Tallaght
Dublin 24
Irlandia**

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:

**McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Airton Road, Tallaght
Dublin 24
Irlandia**

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

Makroglu 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.

