



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -07- 3 0

Nr UR/RR/ 1279 /14

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

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 9320
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NOVATE**

Nazwa:

NOVATE

Nazwa powszechnie stosowana:

Clobetasoli propionas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 0,5 mg/g (0,5%)

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska**

UR.DZL.ZRN.4030.0287.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

EMO-FARM Sp. z o.o.
ul. Łódzka 52
95-054 Ksawerów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. EMO-FARM Sp. z o.o.
ul. Łódzka 52
95-054 Ksawerów

2. EMO-FARM Sp. z o.o.
ul. Łódzka 157
95-054 Ksawerów

3. Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Łodzi
ul. Wodna 40
90-046 Łódź

4. Instytut Badawczo-Rozwojowy BIOGENED Sp. z o.o.
ul. Pojezierska 99
91-342 Łódź

Pełny skład jakościowy:

Klobetazolu propionian

Karbomer 1342

Karbomer kopolimer (typ B)

Parafina ciekła

Glikol propylenowy

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

Disodu edetynian

Trietanolamina

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

30 g	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>3</td><td>2</td><td>0</td><td>2</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	3	2	0	2	3
5	9	0	9	9	9	0	9	3	2	0	2	3			
45 g	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>3</td><td>2</td><td>0</td><td>3</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	3	2	0	3	0
5	9	0	9	9	9	0	9	3	2	0	3	0			
60 g	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>3</td><td>2</td><td>0</td><td>4</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	3	2	0	4	7
5	9	0	9	9	9	0	9	3	2	0	4	7			

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z zewnątrz powlekana, z membraną zabezpieczającą i nakrętką PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt wydawany w przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

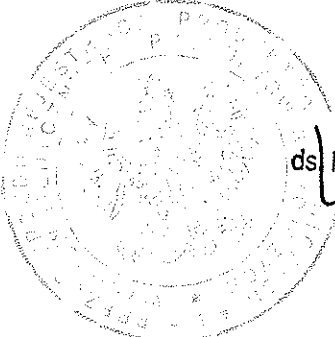
Nie ma zastosowania.

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 Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0287.2013