



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 2016 -07- 2 1

Nr UR/ZM/ 0082 /16

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/1919 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

PIMAFUCIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Natamycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

globulki, 100 mg

Droga podania:

dopochwowo

Podmiot odpowiedzialny:

**LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dania**

UR.DZL.ZLN.0401.00068.2016

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Astellas Pharma Europe B.V.

**Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Holandia**

2. Temmler Italia S.R.L.

**Via Delle Industrie 2
20061 Carugate (MI)
Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Temmler Italia S.R.L.
Via Delle Industrie 2
20061 Carugate (MI)
Włochy**

Pełny skład jakościowy:

Natamycyna (100%)

**Alkohol cetylowy
Tłuszcz stały
Sorbitanu trioleinian
Polisorbat 80
Sodu wodorowęglan
Kwas adypinowy**

Wielkość opakowania:

3 szt. – 1 op. po 3 szt.

6 szt. – 2 op. po 3 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	9	1	9	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	3	6	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii aluminiowej zawierający 3 globulki, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a