



Warszawa, dnia ...2009-07-29 r.

MINISTER ZDROWIA

nr. *R/0202/09*

Astellas Pharma Sp. z o.o.

ul. Poleczki 21

02-822 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/1918 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PIMAFUCIN

Nazwa:

PIMAFUCIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Natamycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 20 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Astellas Pharma Sp. z o.o.

ul. Poleczki 21

02-822 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Astellas Pharma Europe B.V.

Elisabethhof 19

2353 EW Leiderdorp

Holandia

2. Temmler Italia S.R.L.

Via Delle Industrie 2

20061 Carugate (MI)

Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Astellas Pharma Europe B.V.

Hogemaat 2

7942 JG Meppel

Holandia

2. Temmler Italia S.R.L.

Via Delle Industrie 2

20061 Carugate (MI)

Włochy

Pełny skład jakościowy:

Natamycyna

Decylu oleinian

Estry cetylowe wosku

Alkohol cetostearylowy

Sodu laurylosiarczan

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

Glikol propylenowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

30 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

**Tuba powlekana aluminium z membraną zabezpieczona nakrętką z polietylenu,
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Twardowski

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: _____
2. URPL, WMiPB
3. a/a