



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -07- 2 1

Nr UR/ZM/0080 /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/1917 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

PIMAFUCORT

Nazwa powszechnie stosowana:

Hydrocortisonum + Natamycinum + Neomycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, (10 mg + 10 mg + 3500 I.U.)/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

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

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

3. Prodlekpól Sp. z o.o.

ul. Chelmżyńska 249
04-458 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Temmler Italia S.R.L.

Via Delle Industrie 2
20061 Carugate (MI)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Natamycyna (100%)

Neomycyna (w postaci siarczanu neomycyny)

Hydrokortyzon, mikronizowany (100%)

Sorbitanu stearynian

Emulgator F

Cetaceum

Decylu oleinian

Makrogolu 100 stearynian

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

Sodu cytrynian bezwodny

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

15 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	9	1	7	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba membranowa powlekana aluminium z nakrętką,
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 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