



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 23

Nr UR/RR/2390 /13

Medana Pharma S.A.
ul. Wł. Łokietka 10
98 - 200 Sieradz

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 7400
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pirolam**

Nazwa:

Pirolam

Nazwa powszechnie stosowana:

Ciclopiroxi olaminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina na skórę, 10 mg/g

Droga podania:

podanie na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Medana Pharma S.A.
ul. Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Medana Pharma S.A.
ul. Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Medana Pharma S.A.
Zakład Produkcji Leków
ul. P.O.W. 57
98-200 Sieradz

Pełny skład jakościowy:

Cyklopiroks z olaminą

Glikol propylenowy

UR.DZL.ZRN.4030.0011.2013

Alkohol benzyłowy
Parafina ciekła
Alkohol cetostearyłowy
Kwas mlekowy
Makrogolu eter cetostearyłowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

tuba 20 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	0	0	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa zamknięta plastikową nakrętką umieszczona w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu - 3 miesiące.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z 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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a