



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0563/23

Warszawa, 06-11-2023

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25507 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Psotriol

Nazwa powszechnie stosowana:

Calcipotriolum + Betamethasonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, (50 mikrogramów + 0,5 mg)/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury:

AT/H/0817/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Niemcy

2. SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Kalcypotriol

w postaci kalcypotriolu jednowodnego

Betametazon

w postaci betametazonu dipropionianu

Substancje pomocnicze:

Polioksypropylenu eter stearylowy [zawiera butylohydroksytoluen (E 321)]

Wazelina biała (zawiera all-rac- α -Tokoferol)

Parafina ciekła

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 tuba po 15 g, 1 tuba po 30 g, 1 tuba po 35 g, 1 tuba po 50 g, 1 tuba po 60 g, 1 tuba po 100g, 2 tuby po 50 g, 1 tuba po 120 g, 2 tuby po 60 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 30 g – kod: 5909991409982

1 tuba po 60 g – kod: 5909991409999

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowym z zakrętką z PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu tuby:

1 rok

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

DZL-ZLR.4031.255.2023

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a