



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0286/23

Warszawa, 06-12-2023

Skin Care Pharma GmbH
Kastanienallee 46
15344 Strausberg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 26281 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Skinatan

Nazwa powszechnie stosowana:

Methylprednisoloni aceponas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór na skórę, 1 mg/mL

Droga podania:

na skórę

Numer procedury:

AT/H/0917/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Skin Care Pharma GmbH
Kastanienallee 46
15344 Strausberg
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Skin Care Pharma GmbH
Kastanienallee 46
15344 Strausberg**

Niemcy

- 2. Aristo Pharma GmbH**
Wallenroder Strasse 8-10
13435 Berlin
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH**
Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25
77656 Offenburg
Niemcy
- 2. Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik**
Industriestrasse 7-9
23812 Wahlstedt
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metyloprednizolonu aceponian

Substancje pomocnicze:

Alkohol izopropylowy

Izopropylu mirystynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 20 mL, 1 butelka po 30 mL, 1 butelka po 50 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 20 mL – kod: 5909991449018

1 butelka po 50 mL – kod: 5909991449001

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z kroplomierzem z LDPE i zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Po pierwszym otwarciu butelki:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

4 miesiące

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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 4 marca 2026 roku.

Niniejsza decyzja 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 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/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a