



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10-12-2021

Nr UR/RD/0594/21

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977) wydaje się:

pozwolenie nr 26778 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Skinatan

Nazwa powszechnie stosowana:

Methylprednisoloni aceponas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

emulsja na skórę, 1 mg/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/1012/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Paul W. Beyvers GmbH
Schaffhausener Strasse 26-34
12099 Berlin
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Paul W. Beyvers GmbH
Schaffhausener Strasse 26-34
12099 Berlin
Niemcy**
- 2. HWI pharma service GmbH
Rheinzaßerner Strasse 8
76761 Rülzheim
Niemcy**
- 3. SGS Analytics Germany GmbH
Auf der Hüls 183
52068 Aachen
Niemcy**
- 4. Ifp Privates Institut für Produktqualität GmbH
Wagner-Régeny-Strasse 8
12489 Berlin
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metyloprednizolonu aceponian

Substancje pomocnicze:

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Tłuszcz stały

Makrogolu eter stearylowy 2

Makrogolu eter stearylowy 21

Alkohol benzylowy

Disodu edetynian

Glicerol 85%

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 tuba po 20 g, 1 tuba po 50 g, 1 tuba po 100 g, 10 tub po 50 g, 10 tub po 100 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 20 g	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>7</td><td>1</td><td>6</td><td>6</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	7	1	6	6	8
5	9	0	9	9	9	1	4	7	1	6	6	8			
1 tuba po 50 g	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>7</td><td>1</td><td>6</td><td>7</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	7	1	6	7	5
5	9	0	9	9	9	1	4	7	1	6	7	5			
1 tuba po 100 g	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>7</td><td>1</td><td>6</td><td>8</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	7	1	6	8	2
5	9	0	9	9	9	1	4	7	1	6	8	2			

Rodzaj opakowania:

Tuba z laminatu od wewnątrz pokryta warstwą z PE, z zakrętką z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu tuby:

6 miesięcy

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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. 2021 r. poz. 735 z późn. zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę,

DRL-RLE.4002.439.2019

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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a