



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nr UR/RR/0046/16

Warszawa, 2016 -02- 18

**OCEANIC Spółka Akcyjna
ul. Łokietka 58
81-736 Sopot**

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 18168
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TERBILUM**

Nazwa:

TERBILUM

Nazwa powszechnie stosowana:

Terbinafini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 10 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**OCEANIC Spółka Akcyjna
ul. Łokietka 58
81-736 Sopot**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

OCEANIC Spółka Akcyjna
ul. Gdańska 5
Trąbki Małe
83-034 Trąbki Wielkie

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

OCEANIC Spółka Akcyjna
ul. Gdańska 5
Trąbki Małe
83-034 Trąbki Wielkie

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Terbinafiny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorotlenek
Alkohol benzyłowy
Sorbitanu stearynian
Cetyl palmitynian
Alkohol cetyłowy
Alkohol stearyłowy
Polisorbat 60
Izopropylu mirystynian
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

15 g – 1 tuba po 15 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	4	5	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana z membraną, pierścieniem lateksowym i zakrętką PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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.).

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 2016 r. 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.



z upoważnienia Prezesa
Dyrektor
Departamentu Zasad Farmakologicznych
i Kierownictwa Farmakologicznych
Małgorzata Kamińska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a