



PREZES

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

Warszawa,

2022 -11- 24

Nr UR/RD/0668../22

**Almirall, S.A.
Ronda General Mitre 151
08022 Barcelona
Hiszpania**

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 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr27503..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Wynzora

Nazwa powszechnie stosowana:

Calcipotriolum + Betamethasonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, (50 mikrogramów + 0,5 mg)/g

Droga podania:

podanie na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/3168/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Almirall, S.A.
Ronda General Mitre 151
08022 Barcelona
Hiszpania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratoires Chemineau
93 route de Monnaie
37210 Vouvray
Francja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratoires Chemineau
93 route de Monnaie
37210 Vouvray
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Kalcypotriol
Betametazon
w postaci Betametazonu dipropionianu

Substancja pomocnicza:

Izopropylu mirystynian
Parafina ciekła
Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Alkohol izopropylowy
Makrogolu eter laurylowy (4)
Poloksamer (407)
Makrogloglicerolu hydroksystearynian (40)
Karbomer (interpolimer Typ A)
Butylohydroksyanizol
Trolamina
Disodu wodorofosforan siedmiowodny
Sodu diwodorofosforan jednowodny
all-rac- α -Tokoferol
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

60 g (1 tuba)
120 g (2 pudełka zawierające po 1 tubie po 60 g)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

60 g (1 tuba)
120 g (2 pudełka zawierające po 1 tubie po 60 g)

- kod:

8	4	3	0	3	0	8	1	3	2	4	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

8	4	3	0	3	0	8	1	3	2	4	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym z zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 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. 107 c 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, ze 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. 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r. poz. 329, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu

DRL-RLE.4002.263.2020

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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.263.2020