



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -11- 29

Nr UR/RR/ 0487 /16

Galderma Polska Sp. z o.o.  
ul. Łączyny 4  
02-820 Warszawa

## 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 15955 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Alacare, *Acidum 5-aminolevulinicum*, plaster leczniczy, 8 mg.**

Nazwa:

**Alacare**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acidum 5-aminolevulinicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**plaster leczniczy, 8 mg**

Droga podania:

**na skórę**

Numer procedury:

**UK/H/1533/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Galderma Polska Sp. z o.o.  
ul. Łączyny 4  
02-820 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**medac Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate m.b.H  
Theaterstrasse 6  
22880 Wedel  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**LTS Lohmann Therapie-Systeme AG  
Lohmannstraße 2  
D-56626 Andernach  
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Kwas 5-aminolewulinowy  
w postaci kwasu 5-aminolewulinowego chlorowodoru**

***Substancje pomocnicze:***

***Warstwa przylegająca:***

**Kopolimer akrylan-octan winylu (Duro-Tak 387-2353/87-2353)**

***Warstwa zewnętrzna zabezpieczająca:***

**Polietylen/Poliester/Aluminium (3M ScotchPak 1109)**

***Warstwa ochronna (usuwana):***

**Polietylenu tereftalan, silikonowany**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**4 plastry – 1 saszetka po 4 plastry**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	3	0	9	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**8 plastrów – 2 saszetki po 4 plastry**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	3	0	9	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Saszetka Papier /LDPE/Aluminium/Etylen kopolimer w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Po pierwszym otwarciu saszetki: przechowywać plaster w saszetce w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

**Po pierwszym otwarciu saszetki: 3 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.).**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.), 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.