



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0057/25

Warszawa, 27-02-2025

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26081 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Axopirox

Nazwa powszechnie stosowana:

Ciclopiroxum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

lakier do paznokci leczniczy, 80 mg/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury:

EE/H/0298/001/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

Aristo Pharma Sp. z o.o.

ul. Baletowa 30

02-867 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Doppel Farmaceutici S.R.L.

Via Martiri Delle Foibe 1

29016 Cortemaggiore (PC)

Włochy

2. QUALIMETRIX S.A.
Mesogeion Avenue 579
Agia Paraskevi
15343 Ateny
Grecja

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Doppel Farmaceutici S.R.L.
Via Martiri Delle Foibe 1
29016 Cortemaggiore (PC)
Włochy

2. Qualimetrix S.A.
Mesogeion Avenue 579
Agia Paraskevi
15343 Ateny
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cyklopiroks

Substancje pomocnicze:

Etylu octan

Alkohol izopropylowy

Polimer metoksyetenu z estrem monobutylowym kwasu 2-butenodiowego (1:1)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 3,3 ml, 1 butelka po 6,6 ml

1 butelka po 3,3 ml + 30 sztuk jednorazowych pilniczków do paznokci

1 butelka po 6,6 ml + 30 sztuk jednorazowych pilniczków do paznokci

1 butelka po 3,3 ml + 30 sztuk jednorazowych pilniczków do paznokci + 30 wacików

1 butelka po 6,6 ml + 30 sztuk jednorazowych pilniczków do paznokci + 30 wacików

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 3,3 ml – numer GTIN: 5909991440282

1 butelka po 6,6 ml – numer GTIN: 5909991440299

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego typu III, z zakrętką z HDPE z pędzelkiem składającym się z trzonu z LDPE i z włosia z nylonu, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu:

6 miesięcy

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935 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

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a