



PREZES

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

Warszawa,

2020 -11- 1 0

Nr UR/RD/...0391/20

**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. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr26081..... 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 wzajemnego uznania:

EE/H/0298/001/E/002

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, 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, 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 monobutylovym 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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 3,3 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	0	2	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 6,6 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	0	2	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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. z 2020 r. poz. 256 ze 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, 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 rozpatrzenie 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,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a