



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0380/25
Warszawa, 04-07-2025

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r., poz. 750) wydaje się:

pozwolenie nr 29049 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Steper nail

Nazwa powszechnie stosowana:

Ciclopiroxum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

lakier do paznokci leczniczy, 80 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

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

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

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

1. **Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
2. **Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**
ul. Krzywa 2
95-030 Rzgów
3. **Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cyklopiroks

Substancje pomocnicze:

Alkohol izopropylowy

Etylu octan

Monobutyłowy ester kopolimeru eteru metylowinylnowego i bezwodnika maleinowego:

Ester butylowy kopolimeru PVM/MA

Ester izopropylowy kopolimeru PVM/MA

Alkohol izopropylowy

Alkohol n-butyłowy

Wielkość opakowania:

1 butelka po 6 g – numer GTIN: 5902802709233

Rodzaj opakowania:

Butelka z bezbarwnego szkła typu III z zakrętką z PP, zaopatrzoną w aplikator w postaci pędzelka wykonanego z LDPE i poliamidu, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: **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. U. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572, dalej: k.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a