



Warszawa, dnia

2010-05-12

MINISTER ZDROWIA

nr. RD/O453/KO

**Medivir AB
Lunastigen 7
141 44 Huddinge
Szwecja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się

pozwolenie nr 16498 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Xerclear

Nazwa powszechnie stosowana:

Aciclovirum + Hydrocortisonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, (50 mg + 10 mg)/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/882/01/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Medivir AB
Lunastigen 7
141 44 Huddinge
Szwecja**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Medivir AB
Lunastigen 7
141 44 Huddinge
Szwecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Innopharm Inc
1 Valleywood Dr, Suite 100
Markham, ON
Canada L3R 5L9
Kanada**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Acyklowir
Hydrokortyzon**

Substancje pomocnicze:

**Parafina ciekła
Wazelina biała
Izopropylu mirystynian
Sodu laurylosiarczan
Alkohol cetostearylowy
Poloksamer 188
Glikol propylenowy
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu wodorotlenek
Kwas solny
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

2g

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	8	2	9	6	3
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5g

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	8	2	9	1	0
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa laminowana HDPE z zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.**

Okres ważności:

**2 lata
po pierwszym otwarciu – 3 miesiące**

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 11.05.2015 r.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Marcel Twardowski

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika

2.

3. a/a