



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ 0014 /14

Warszawa,

2014 -01- 13

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 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 R/7180
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Advantan**

Nazwa:

Advantan

Nazwa powszechnie stosowana:

Methylprednisoloni aceponas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

emulsja na skórę, 1,0 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Intendis Manufacturing S.p.A.
Via E. Schering 21
I-20090 Segrate (Mediolan)
Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Intendis Manufacturing S.p.A.
Via E. Schering 21
I-20090 Segrate (Mediolan)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Metyloprednizolonu aceponian mikronizowany

Wosk biały
Parafina ciekła
Wazelina biała
Dehymuls E
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 tuba po 15 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	8	0	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 25 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	8	0	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	8	0	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuby aluminiowe od wewnątrz lakierowane żywicą epoksydową, z membraną zabezpieczającą z zakrętką z polietylenu (HDPE), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.13 z dnia 29.11.2013 r., 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 Kodeksu 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Jolanta Kaczmarska, Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-206 Warszawa
2. a/a