



PREZES

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

Warszawa, 02. 10. 2013

Nr UR/RR/ 1666 /13

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska**

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 8677
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CLOBEDERM**

Nazwa:

CLOBEDERM

Nazwa powszechnie stosowana:

Clobetasoli propionas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 0,5 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra**

Pełny skład jakościowy:

Klobetazolu propionian

Glikol propylenowy

Disodu edetynian

Chlorokrezol

Parafina ciekła

Wazelina biała

Glicerolu monostearynian 40-55

Alkohol cetosterylowy

Polisorbat 40

**Triglicerydy nasyconych kwasów
tłuszczowych o średniej długości
łańcucha**

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu cytrynian

Kwas cytrynowy jednowodny

Chemoderm

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

25 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	7	7	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa z membraną zabezpieczającą i zakrętką HDPE lub PP
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a