



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 19

Nr UR/ZD/ 8720 /13

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 8677
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

CLOBEDERM

Clobetasoli propionas

krem, 0,5 mg/g

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.a.3 a) 1.

w punkcie: Pełny skład jakościowy:

w zakresie usunięcia substancji pomocniczej - Chemoderm pełniącej funkcję zapachową.

Skład produktu leczniczego po ww. zmianie:

Klobetazolu propionian

Glikol propylenowy

Disodu edetynian

Chlorokrezol

Parafina ciekła

Wazelina biała

Glicerolu monostearynian 40-55

Alkohol cetostearylowy

Polisorbat 40

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu cytrynian

Kwas cytrynowy jednowodny

Woda oczyszczona

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a