



PREZES

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

Warszawa, 29. 04. 2013

Nr MR/RR/0463/13

**Galderma Polska Sp. z o.o.
ul. Łączyń 4
02-820 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 12795 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Clobex, *Clobetasoli propionas*, szampon leczniczy, 500 mikrogramów/g.

Nazwa:

Clobex

Nazwa powszechnie stosowana:

Clobetasoli propionas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

szampon leczniczy, 500 mikrogramów/g

Droga podania:

podanie na skórę

Numer procedury:

UK/H/0872/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Galderma Polska Sp. z o.o.
ul. Łączyń 4
02-820 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratoires GALDERMA
Zone Industrielle, Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratoires GALDERMA
Zone Industrielle, Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Francja**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Klobetazolu propionian

Substancje pomocnicze:

**Etanol
Kokoalkilodimetylobetaina
Sodu laurylosiarczan etoksylogowany
Polyquaternium-10
Sodu cytrynian
Kwas cytrynowy jednowodny
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 szt. – 1 butelka po 60 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	5	0	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 szt. – 1 butelka po 125 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	9	2	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z zamknięciem zatrzaskowym z PP.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu: 4 tygodnie

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 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 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 Koiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.