



PREZES

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

Warszawa,

2017 -07- 18

Nr UR/RD/...../17

**US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr *24123* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Clotrimazolum US Pharmacia

Nazwa powszechnie stosowana:

Clotrimazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem dopochwowy, 10 mg/g

Droga podania:

dopochwowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1588/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreirade Mortágua, lote 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugalia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreirade Mortágua, lote 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugalia**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Klotrymazol

Substancje pomocnicze:

**Cetylu palmitynian
Oktylododekanol
Polisorbat 60
Sorbitanu stearynian
Alkohol benzylowy
Alkohol cetostearylowy
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 tuba po 20 g, 1 tuba po 35 g + 6 aplikatorów o pojemności 5 ml,
1 tuba po 50 g + 6 aplikatorów o pojemności 5 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 20 g

- kod:

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

1 tuba po 35 g + 6 aplikatorów po 5 ml

- kod:

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

1 tuba po 50 g + 6 aplikatorów po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	8	2	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z membraną, od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z HDPE z przebijakiem. Aplikator z PE z tłokiem z PE. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Nie zamrażać.**

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu tuby:

6 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 18.07.2022 -

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017 r., poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a