



PREZES

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

Warszawa,

2013 -10- 0 7

Nr UR/RR/ **1758** /13

**Medana Pharma S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz**

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/3495
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Clotrimazolum Medana**

Nazwa:

Clotrimazolum Medana

Nazwa powszechnie stosowana:

Clotrimazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn na skórę, 10 mg/ml

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Medana Pharma S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz**

UR.DZL.ZRN.4030.0081.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Medana Pharma S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Medana Pharma S.A.
Zakład Produkcji Leków
ul. P.O.W. 57
98-200 Sieradz

Pełny skład jakościowy:

Klotrymazol

Izopropylu mirystynian
Etanol bezwodny

Wielkość opakowania:

1 butelka po 15 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	4	9	5	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brązowego, zamykana polietylenową zakrętką
oraz kroplomierz, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce.
Chronić od światła.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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

2. a/a