



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/1235/13

Warszawa,

2013 -08- 02

Astellas Pharma Sp. z o.o.  
ul. Osmańska 14  
02-823 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 R/2995  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CONDYLINE**

Nazwa:

**CONDYLINE**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Podophyllotoxinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór na skórę, 5 mg/ml**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**Astellas Pharma Sp. z o.o.  
ul. Osmańska 14  
02-823 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Astellas Pharma Europe B.V.  
Sylviusweg 62  
2333 BE Leiden  
Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Astellas Pharma Europe B.V.**  
**Hogemaat 2**  
**7942 JG Meppel**  
**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Podofilotoksyna**  
**Kwas mlekowy**  
**Sodu mleczan**  
**Etanol 100%**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 butelka 3,5 ml**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 2 | 9 | 9 | 5 | 1 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Butelka z barwnego szkła zawierająca 3,5 ml roztworu i 2 zestawy po 15 sztuk aplikatorów z polipropylenu, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

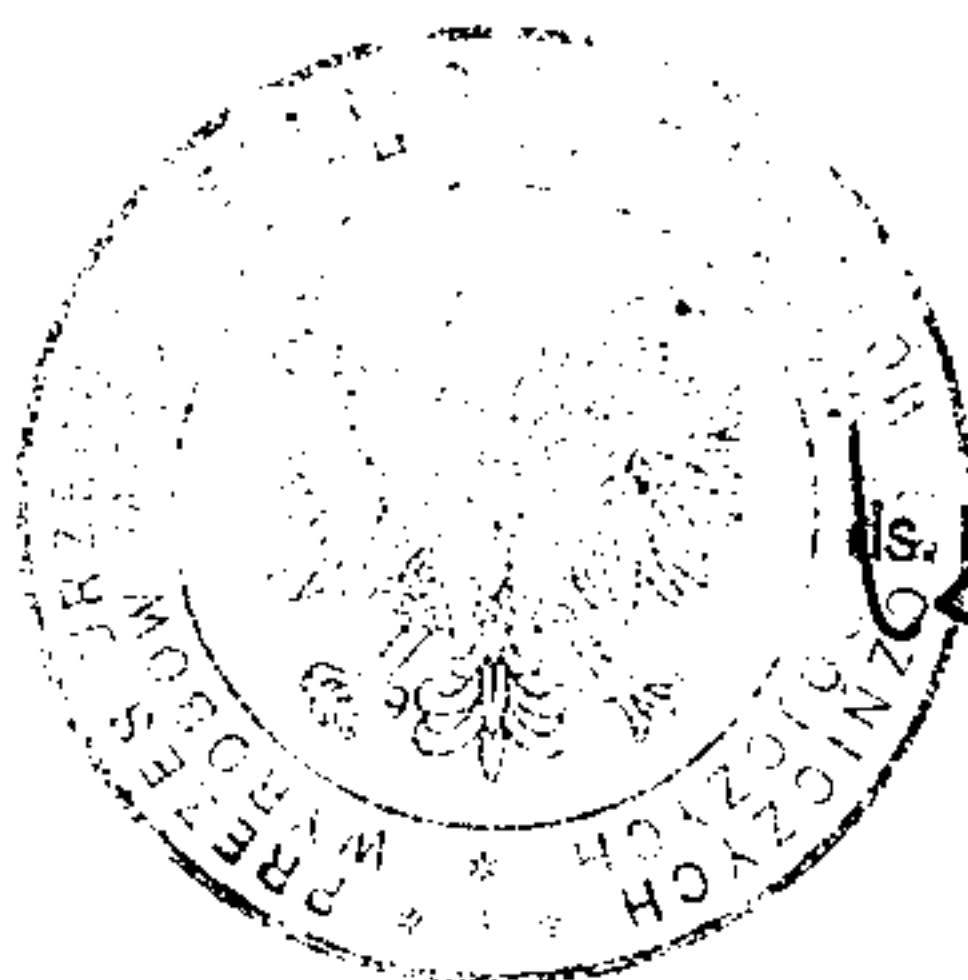
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

#### **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  
Ur. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a