



PREZES

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

Warszawa, **2014 -03- 21**

Nr UR/RR/ *0590* /14

**Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Niemcy**

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/3065
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CONTRACTUBEX**

Nazwa:

CONTRACTUBEX

Nazwa powszechnie stosowana:

Heparinum natricum + Allii cepae extractum + Allantoinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, (50 IU + 100 mg + 10 mg)/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Ludwigstrasse 22
64354 Reinheim
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Heparyna sodowa
Wyciąg płynny z cebuli
Alantoina**

**Kwas sorbinowy
Metylu parahydroksybenzoesan
Guma ksantan
Makrogol 200
Substancja poprawiająca zapach Fragrance 231616
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

1 tuba po 20 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	0	6	5	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	0	6	5	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 100 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	0	6	5	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z wewnętrzną warstwą z żywicy polimerowej, zamknięta membraną z zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby – 6 miesięcy.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
[Signature]
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a