



PREZES

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

Warszawa,

2013 -02- 0 6

Nr. MR/RR/0152/13

**Polichem S.A.
50, Val Fleuri
L-1526 Luksemburg**

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/1541
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dafnegin**

Nazwa:

Dafnegin

Nazwa powszechnie stosowana:

Ciclopiroxum olaminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem dopochwowy, 10 mg/g

Droga podania:

dopochwowa

Podmiot odpowiedzialny:

**Polichem S.A.
50, Val Fleuri
L-1526 Luksemburg**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Martiri delle Foibe, 1
29016 Cortemaggiore (PC)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Martiri delle Foibe, 1
29016 Cortemaggiore (PC)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Cyklopiroks z olaminą

Parafina ciekła
Wazelina biała
Polisorbat 60
Kwasów tłuszczowych dietanolamid
Oktylododekanol
Alkohol benzylowy
Sorbitanu monostearynian
Alkohol mirystylowy
Alkohol cetylowy
Alkohol stearylowy
Kwas mlekowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

78 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa 14 szt. aplikatorów w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 (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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

ul.

2. a/a