



Warszawa, 22 -09- 2021

Nr UR/RD/0667.../21

DECYZJA

pozwolenie nr26631..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Duosone

Calcipotriolum + Betamethasonum

żel, (50 mikrogramów + 0,5 mg)/g

podanie na skórę

DE/H/6906/001/DC

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
D24PPT3 Dublin 24
Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

C.P.M. ContractPharma GmbH
Fruehlingstrasse 7
83620 Feldkirchen-Westerham
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **C.P.M. ContractPharma GmbH**
Fruehlingstrasse 7
83620 Feldkirchen-Westerham
Niemcy
2. **Labor LS SE & Co. KG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Kalcypotriol
w postaci kalcypotriolu jednowodnego
Betametazon
w postaci betametazonu dipropionianu

Substancje pomocnicze:

Polioksypropylenu eter stearylowy (zawiera butylohydroksytoluen (E 321))
Olej rycynowy uwodorniony
Parafina ciekła

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 tuba po 30 g, 1 tuba po 60 g, 2 tuby po 30 g, 2 tuby po 60 g, 3 tuby po 60 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 30 g	- kod:	<table border="1"><tr><td>3</td><td>8</td><td>3</td><td>0</td><td>0</td><td>7</td><td>0</td><td>4</td><td>7</td><td>2</td><td>0</td><td>8</td><td>0</td></tr></table>	3	8	3	0	0	7	0	4	7	2	0	8	0
3	8	3	0	0	7	0	4	7	2	0	8	0			
1 tuba po 60 g	- kod:	<table border="1"><tr><td>3</td><td>8</td><td>3</td><td>0</td><td>0</td><td>7</td><td>0</td><td>4</td><td>7</td><td>2</td><td>0</td><td>9</td><td>7</td></tr></table>	3	8	3	0	0	7	0	4	7	2	0	9	7
3	8	3	0	0	7	0	4	7	2	0	9	7			

Rodzaj opakowania:

Biała tuba z HDPE z zakrętką z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce

Okres ważności:

2 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. 107c 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 2021 r. poz. 735, dalej: K.p.a), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a