



PREZES

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

Warszawa,

2013 -12- 2 4

Nr UR/RR/ *2345* /13

**MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
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 9641
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ELIDEL**

Nazwa:

ELIDEL

Nazwa powszechnie stosowana:

Pimecrolimusum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 10 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.0178.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. MEDA Pharma GmbH & Co. KG

**Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy**

2. MEDA Manufacturing

**Avenue J.F. Kennedy
33700 Mérignac
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Novartis Pharma GmbH

**Öflinger Strasse 44
D-79664 Wehr
Niemcy**

2. MEDA Manufacturing

**Avenue J.F. Kennedy
33700 Mérignac
Francja**

Pełny skład jakościowy:

Pimekrolimus

Sodu wodorotlenek

Kwas cytrynowy bezwodny

Alkohol benzyłowy

Sodu cetostearylosiarczan

Mono- i dwuglicerydy

Alkohol cetyłowy

Alkohol stearyłowy

Glikol propylenowy

Alkohol oleilowy

Triglicerydy średniołańcuchowe

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 tuba o pojemności 100 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	4	1	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba o pojemności 15 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	4	1	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba o pojemności 30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	4	1	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowym, zamykana zakrętką z bolcem do przekłuwania membrany zamykającej tubę, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Po otwarciu 12 miesięcy.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 1 rok, uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of substances under PSUR Work Sharing scheme and other substances contained in Nationally Authorised Products with DLP synchronised), wersja z listopada 2013 r., ustalonym na podstawie art.107c ust.4 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.).

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 Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a