



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-06-21

Nr UR/ZM/0179 /17

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 10000 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

ALTACET

Nazwa powszechnie stosowana:

Aluminii acetotartras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 10 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Lek S.A.

ul. Podlipie 16

95-010 Stryków

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

EMO-FARM Sp. z o.o.

ul. Łódzka 52

95-054 Ksawerów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. EMO-FARM Sp. z o.o.

**ul. Łódzka 157
95-054 Ksawerów**

2. EMO-FARM Sp. z o.o.

**ul. Łódzka 52
95-054 Ksawerów**

3. Instytut Badawczo-Rozwojowy BIOGENED Sp. z o.o.

**ul. Pojezierska 99
91-342 Łódź**

4. Medana Pharma S.A.

**ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz**

Pełny skład jakościowy:

Octanowinian glinu

Etanol

Lewomentol

Metylu parahydroksybenzoesan

Karbomer

Sodu wodorotlenek

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 tuba po 40 g

1 tuba po 75 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	1	5	2	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tuba laminatowa z membraną w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestrowanych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a