



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -09- 1 0

Nr UR/RR/1399 /14

**STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
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/0977  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego HIRUDOID**

Nazwa:

**HIRUDOID**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Mucopolisaccharidum polisulphatum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**maść, 0,3 g/100 g**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**STADA Arzneimittel AG**

**Stadastrasse 2-18**

**61118 Bad Vilbel**

**Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.1625.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Daiichi Sankyo Europe GmbH**

**Luitpoldstrasse 1  
85276 Pfaffenhofen  
Niemcy**

**2. STADA Arzneimittel AG**

**Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy**

**3. Mobilat Produktions GmbH**

**Luitpoldstrasse 1  
85276 Pfaffenhofen  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Daiichi Sankyo Europe GmbH**

**Luitpoldstrasse 1  
85276 Pfaffenhofen  
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Mukopolisacharydowy polisiarczan**

**Glicerol 85%**

**Kwas stearynowy**

**Podłoże maściowe z alkoholami lanoliny**

**Alkohol cetostearylowy, emulgujący**

**Alkohol mirystylowy**

**Alkohol izopropylowy**

**Potasu wodorotlenek**

**4-hydroksybenzoesan metylu**

**4-hydroksybenzoesan propylu**

**Tymol**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**40 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	9	7	7	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	9	7	7	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**5 lat**

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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1625.2013