



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 15-02-2023

Nr UR/RD/0060/23

**Egis Pharmaceuticals PLC**  
**Keresztúri út 30-38**  
**1106 Budapest**  
**Węgry**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

**pozwolenie nr 27654 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Infilea**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Clobetasoli propionas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krem, 0,5 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CZ/H/1099/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Egis Pharmaceuticals PLC**  
**Keresztúri út 30-38**  
**1106 Budapest**  
**Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.**  
**Barrio Solía, n° 30**  
**La Concha**  
**Villaescusa Santander**  
**39690 Cantabria**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.**  
**Barrio Solía, n° 30**  
**La Concha**  
**Villaescusa Santander**  
**39690 Cantabria**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Klobetazolu propionian**

***Substancje pomocnicze:***

**Alkohol cetostearylowy**  
**Chlorokrezol**  
**Sodu cytrynian**  
**Glikol propylenowy (E 1520)**  
**Glicerolu monostearynian samoemulgujący (Arlacel 165)**  
**Wosk biały (Substitute 6621)**  
**Glicerolu monostearynian 40-55**  
**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**30 g**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**30 g**

- kod: 

5	9	9	5	3	2	7	1	8	5	6	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa z membraną od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowym z zakrętką z HDPE z przebijakiem, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu tuby:

**2 miesiące**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza– Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**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 2022 r. poz. 2000 ze zm., 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 2022 r., poz. 329, 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a