



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -11- 2 6

Nr UR/RR/1603 /14

TJ Smith & Nephew Limited
PO Box 81, Hessle Road
Hull HU3 2BN
Wielka Brytania

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/0154
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego IRUXOL MONO**

Nazwa:

IRUXOL MONO

Nazwa powszechnie stosowana:

Collagenasum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, 1,2 j/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**TJ Smith & Nephew Limited
PO Box 81, Hessle Road
Hull HU3 2BN
Wielka Brytania**

UR.DZL.ZRN.4030.1656.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co.KG
Pinnaualle 4
D-25436 Uetersen
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co.KG
Pinnaualle 4
D-25436 Uetersen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Kolagenoza N o aktywności klostrydiopeptydazy A nie mniej niż
Proteazy towarzyszące

Parafina ciekła
Wazelina biała

Wielkość opakowania:

20 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	1	5	4	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	1	5	4	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie 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.).

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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiolkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1656.2013