



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -04- 1 8

Nr UR/RD/0159...../14

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>21 805</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Calcipotriol + Betamethasone Teva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Calcipotriolum + Betamethasonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**maść, (50 mikrogramów + 0,5 mg)/g**

Droga podania:

**na skórę**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/2269/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa**

UR.DRL.RLE.4002.0351.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Teva Pharma B.V.**  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia
- 2. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków
- 3. Merckle GmbH**  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Niemcy
- 4. Pliva Croatia Ltd.**  
Prilaz baruna Filipovica 25  
10000 Zagrzeb  
Chorwacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. PLIVA Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)**  
Prilaz Baruna Filipovica 25  
Zagreb, 10000  
Chorwacja
- 2. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków
- 3. Merckle GmbH**  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Kalcypotriol, bezwodny**

**Betametazon**

w postaci betametazonu dipropionianu

**Substancje pomocnicze:**

**Butylohydroksytoluen (E 321)**  
**Parafina ciekła**  
**Glikolu polipropylenowego-15 eter stearylowy**  
**Wazelina biała**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**30 g, 60 g, 120 g**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 tuba po 30 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	3	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 tuba po 60 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	3	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 tuba po 120 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	4	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba z aluminium od wewnątrz powlekana żywicą epoksyfenolową zamykana zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Po pierwszym otwarciu:

**1 rok**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 9 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.17 Corr\* z dnia 04.04.2014 r., 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.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .. 17.04.2019r. ....

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 (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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Czessek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a