



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2015 -04- 07

Warszawa,

Nr UR/RD/0123.../15

**Zakład Farmaceutyczny  
„AMARA” Sp. z o.o.  
ul. Stacyjna 5  
30-851 Kraków**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr .... 22374 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**CLOTRIMAZOLUM AMARA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Clotrimazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krem, 10 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakład Farmaceutyczny „AMARA” Sp. z o.o.**

**ul. Stacyjna 5**

**30-851 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakład Farmaceutyczny „AMARA” Sp. z o.o.**

**ul. Stacyjna 5**

**30-851 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Zakład Farmaceutyczny „AMARA” Sp. z o.o.**  
**ul. Stacyjna 5**  
**30-851 Kraków**
- 2. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek**  
**im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.**  
**ul. Sławkowska 17**  
**31-016 Kraków**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Klotrymazol**

**Substancje pomocnicze:**

**Alkohol cetylowy**  
**Alkohol cetostearylowy**  
**Cetylu palmitynian**  
**Izopropylu mirystynian**  
**Polisorbat 60**  
**Sorbitanu stearynian**  
**Alkohol benzylowy**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

<b>10 g – 1 tuba po 10 g</b>	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td><td>6</td><td>2</td><td>5</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	2	5	2
5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	2	5	2		
<b>15 g – 1 tuba po 15 g</b>	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td><td>6</td><td>2</td><td>6</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	2	6	9
5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	2	6	9		
<b>20 g – 1 tuba po 20 g</b>	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td><td>6</td><td>2</td><td>7</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	2	7	6
5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	2	7	6		
<b>25 g – 1 tuba po 25 g</b>	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td><td>6</td><td>2</td><td>8</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	2	8	3
5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	2	8	3		

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa z membraną i zakrętką z PE, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.**  
**Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.**

Okres ważności:

**2 lata**  
**Po pierwszym otwarciu – 12 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

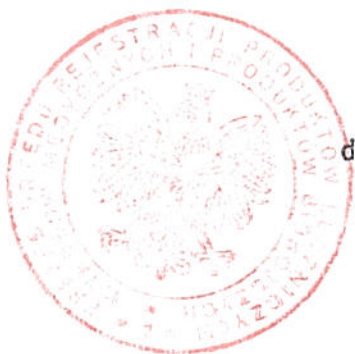
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..06.04.2020r.

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia 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 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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a