



PREZES

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

Warszawa,

2015 -05- 0 5

Nr UR/RD/0174/15

**SmartPractice Denmark ApS
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Dania**

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 22425 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

TRUE Test 24

Nazwa powszechnie stosowana:

preparat złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

plastry do prób prowokacyjnych, preparat złożony

Droga podania:

na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/0832/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**SmartPractice Denmark ApS
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Dania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SmartPractice Denmark ApS
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Dania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SmartPractice Denmark ApS
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Dania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Panel nr 1

1. Niklu siarczan
2. Alkohole sterolowe z lanoliny
3. Neomycyny siarczan
4. Potasu dichromian
5. Mieszanina kain^{a)}
6. Mieszanina substancji zapachowych^{b)}
7. Kalafonia
8. Mieszanina parabenów^{c)}
9. Mieszanina chinolin^{d)}
10. Balsam peruwiański
11. Etylenodiaminy dichlorowodorek
12. Kobaltu chlorek

Panel nr 2

13. Żywica p-tertbutylofenolowo-formaldehadowa
14. Żywica epoksydowa
15. Mieszanina pochodnych węglowych^{e)}
16. Mieszanina czarnej gumy^{f)}
17. Cl+Me-izotiazolinon
18. Quaternium-15
19. Merkaptobenzotiazol
20. Parafenylenodiamina
21. Formaldehyd^{g)}
22. Mieszanina pochodnych merkaptanowych^{h)}
23. Tiomersal
24. Mieszanina tiuramówⁱ⁾

a) pięć części benzokainy oraz po jednej części chlorowodoru cynchokainy i chlorowodoru tetrakainy;

b) pięć części geraniolu oraz wyciągu z mchu dębowego, po cztery części hydroksycytronellalu i alkoholu cynamonowego, po dwie części aldehydu cynamonowego i eugenolu oraz po jednej części izoeugenolu i aldehydu amylocynamonowego

- c) parahydroksybenzoesan metylu, parahydroksybenzoesan etylu, parahydroksybenzoesan propylu, parahydroksybenzoesan butylu oraz parahydroksybenzoesan benzylu w równych proporcjach wagowych
- d) klio chinol i chlorchinaldol w równych proporcjach wagowych;
- e) difenyloguanidyna, dietyloditiokarbaminian cynku oraz dibutylditiokarbaminian cynku w równych proporcjach wagowych;
- f) dwie części N-izopropylu-N'-fenylo-parafenylenodiaminy, pięć części N-cykloheksylo-N'-fenylo-parafenylenodiaminy oraz pięć części N,N'-difenylo-parafenylenodiaminy;
- g) aktualnie preparat zawiera N-hydroksymetylo imid kwasu bursztynowego;
- h) morfolinylomerkaptobenzotiazol i N-cykloheksylobenzotiazylsulfonamid oraz disiarczek dibenzotiazylu w równych proporcjach wagowych;
- i) disulfiram, disiarczek dipentametylenotiuamu, disiarczek tetrametylotiuamu oraz siarczek tetrametylotiuamu w równych proporcjach wagowych;

Substancje pomocnicze:

Plaster z octanu celulozy z akrylową warstwą przylepną
 Płatki poliestrowe
 Poliwidon 90
 Hydroksypropyloceluloza
 Metyloceluloza
 Beta-cyklodekstryna
 Sodu węglan
 Sodu wodorowęglan
 Butylohydroksyanizol
 Butylohydroksytoluen

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 zestaw, 10 zestawów

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 zestawów

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 2 | 0 | 2 | 8 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Zestaw składający się z Panelu nr 1, Panelu nr 2 i wzorca odczytu w tekturowym pudełku. Każdy panel pokryty jest silikonową folią z polietylenu, zapakowany w szczelne opakowanie wielowarstwowe. Panel nr 2 zawiera dodatkowo bibułę chłonącą wilgoć, zapewniającą trwałość.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

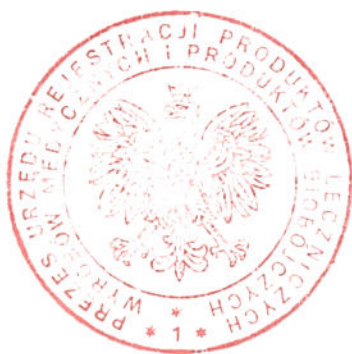
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 04.05.20206 .

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a