



PREZES

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

Warszawa, 2015 -05- 18

Nr UR/RD/...0200.../15

**AXXON Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 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 ...22451..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Axopirox

Nazwa powszechnie stosowana:

Ciclopiroxum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

lakier do paznokci leczniczy, 80 mg/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

IT/H/0385/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**AXXON Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa**

UR.DRL.RLE.4002.0414.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Doppel Farmaceutici S.R.L.

Via Martiri delle Foibe, 1
29016 Cortemaggiore (PC)
Włochy

2. National and Kapodistrian University of Athens

Department of Chemistry
Service Laboratory "Chemical Analysis-Quality Control"
Panepistimiopolis Zografou
Attiki Athens 15771
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Doppel Farmaceutici S.R.L.

Via Martiri delle Foibe, 1
29016 Cortemaggiore (PC)
Włochy

2. National and Kapodistrian University of Athens

Department of Chemistry
Service Laboratory "Chemical Analysis-Quality Control"
Panepistimiopolis Zografou
Attiki Athens 15771
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cyklopiroks

Substancje pomocnicze:

Etylu octan

Alkohol izopropylowy

Kopolimer eteru metylowinylowego i estru monobutylowego kwasu
maleinowego, 1:1

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 3,3 ml, 1 butelka po 6,6 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 6,6 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	1	9	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego typu III z zakrętką z HDPE, pędzelkiem z LDPE
z nylonowym włosiem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

30 miesięcy

Po pierwszym otwarciu:

6 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c 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 ...2020.05.17

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 Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a