



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -05- 18

Nr UR/RD/...0201/15

**LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Dania**

**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 .....22452..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Fucibet Lipid**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Acidum fusidicum + Betamethasoni valeras*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krem, (20 mg + 1 mg)/g**

Droga podania:

**na skóre**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DK/H/2355/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Dania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Leo Laboratories Ltd. (LEO Pharma)**  
**285 Cashel Road**  
**Crumlin, Dublin 12**  
**Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Leo Laboratories Ltd. (LEO Pharma)**  
**285 Cashel Road**  
**Dublin 12**  
**Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Kwas fusydynowy**  
**Betametazonu walerianian**

***Substancje pomocnicze:***

**Wazelina biała**  
**Parafina ciekła**  
**Alkohol cetostearylowy**  
**Steareth-21**  
**Potasu sorbinian (E 202)**  
**Hypromeloza**  
**Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)**  
**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)**  
**Woda oczyszczona**  
**All-*rac*- $\alpha$ -tocopherol**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 tuba po 5 g, 1 tuba po 15 g, 1 tuba po 30 g, 1 tuba po 60 g**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

<b>1 tuba po 5 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>2</td><td>2</td><td>0</td><td>8</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	0	8	6
5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	0	8	6			
<b>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>2</td><td>2</td><td>0</td><td>9</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	0	9	3
5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	0	9	3			
<b>1 tuba po 30 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>2</td><td>2</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	1	0	9
5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	1	0	9			
<b>1 tuba po 60 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>2</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	1	1	6
5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	1	1	6			

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa z zakrętką z PE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu:

**3 miesiące**

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 Ossak*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a