



PREZES

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

Warszawa, 2015 -07- 2 3

Nr UR/RD/.....0340...../15

**Galderma Polska Sp. z o.o.
ul. Łączyny 4
02-820 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 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 nr22591..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Soolantra

Nazwa powszechnie stosowana:

Ivermectinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 10 mg/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1428/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Galderma Polska Sp. z o.o.
ul. Łączyny 4
02-820 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Francja

2. Amatsigroup, site Amatsi Avogadro
Parc de Génibrat
31470 Fontenilles
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Iwermektyna

Substancje pomocnicze:

Glicerol

Izopropylu palmitynian

Karbomeru kopolimer Typ B

Dimetykon

Disodu edetynian

Kwas cytrynowy jednowodny

Alkohol cetylowy

Alkohol stearylowy

Makrogolu eter cetostearylowy

Sorbitanu stearynian

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Fenoksyetanol

**Glikol propylenowy
Alkohol oleilowy
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Tuba plastikowa laminowana folią PE/Aluminium/PE z główką z HDPE:

15 g, 30 g, 45 g, 60 g

Tuba plastikowa laminowana folią PE/Aluminium/PE z wieczkiem z PP:

2 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

15 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	1	5	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	1	5	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba plastikowa laminowana folią PE/Aluminium/PE z główką z HDPE oraz zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Tuba plastikowa laminowana folią PE/Aluminium/PE z wieczkiem z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu:

8 tygodni

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. 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 ... 22.07.2020 r.

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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a