



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -02- 12

Nr UR/RD/...../14  
0041

**Health-Med Sp. z o.o. Sp. komandytowa  
ul. Walewska 8/5  
04-022 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

.....  
21687  
pozwolenie nr ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Terbinafin HM**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Terbinafini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krem, 10 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**Health-Med Sp. z o.o. Sp. komandytowa  
ul. Walewska 8/5  
04-022 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Tallinna Farmaatsiatehase AS**  
**Tondi 33**  
**11316 Tallinn**  
**Estonia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Tallinna Farmaatsiatehase AS**  
**Tondi 33**  
**11316 Tallinn**  
**Estonia**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Terbinafiny chlorowodorek**

*Substancje pomocnicze:*

**Izopropylu mirystynian**  
**Alkohol cetostearylowy**  
**Sorbitanu stearynian (Typ 1)**  
**Cetylu palmitynian**  
**Polisorbat 60**  
**Alkohol benzylowy**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**15 g – tuba po 15 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	2	4	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 g – tuba po 30 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	2	4	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa od wewnątrz laminowana, zamknięta zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev. 15 z dnia 31 stycznia 2014 r., 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 ..... 2019. 02. 11

### 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cieslak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a