



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 08.08.2014

Nr UR/RD/.....0390...../14

APC Instytut Sp. z o.o.
ul. Grójecka 22/24/4
02-301 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr22036..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Terbinafine-APC

Nazwa powszechnie stosowana:

Terbinafini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol na skórę, roztwór, 10 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

APC Instytut Sp. z o.o.
ul. Grójecka 22/24/4
02-301 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Strasse 15
06796 Brehna
Niemcy

2. SUN-FARM Sp. z o.o.
Człkówka 75
05-340 Kołbiel

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Strasse 15
06796 Brehna
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Terbinafiny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Etanol
Glikol propylenowy
Makroglu eter cetostearylowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 15 ml

- kod:

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

1 butelka po 30 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	5	8	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego typu III zamykana pompką dozującą z POM i wieczkiem z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

30 miesięcy

Po pierwszym otwarciu – 6 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...22.19.08.07.

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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a