



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -04- 05

Nr UR/RD/...../16

**Polichem SA
Val Fleuri 50
1526 Luxembourg
Luksemburg**

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 *23080* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ciclotau

Nazwa powszechnie stosowana:

Ciclopirox olaminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol na skórę, roztwór, 10 mg/ml

Droga podania:

na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/H/0568/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Polichem SA
Val Fleuri 50
1526 Luxembourg
Luksemburg**

UR.DRL.RLE.4002.0083.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Alfa Wassermann S.p.A
Via Enrico Fermi n°1
65020 Alanno (PE)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Alfa Wassermann S.p.A
Via Enrico Fermi n°1
65020 Alanno (PE)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cyklopiroks z olaminą

Substancje pomocnicze:

Makrogol 400
Alkohol izopropylowy
Hydroksypropylochitozan
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 30 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 30 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	3	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE wyposażona w pompkę rozpylającą (dozownik i dysza) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

30 miesięcy.

Po pierwszym otwarciu butelki:

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 04.04.2021r.

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. Kodeksu postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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.



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Gieszczyk

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a