



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 19

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

**InfectoPharm Arzneimittel
und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Niemcy**

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**13118**..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Mupirocin InfectoPharm

Nazwa powszechnie stosowana:

Mupirocinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, 20 mg/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5763/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. P.W. Beyvers GmbH
Schaffhausener Str. 28-34
12099 Berlin
Niemcy

2. InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Niemcy

3. Labor L+S AG
Mangelsfeld 4, 5, 6,
97708 Bad Bocklet-Großbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Mupirocyna

Substancje pomocnicze:

Makrogol 400

Makrogol 3350

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 tuba po 5 g, 2 tuby po 5 g, 3 tuby po 5 g, 1 tuba po 15 g, 2 tuby po 15 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 5 g

- kod:

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

2 tuby po 5 g

- kod:

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

3 tuby po 5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	2	1	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 15 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	2	1	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 tuby po 15 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z membraną, pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z PP wyposażoną w przebijak, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:
2 lata.
Po pierwszym otwarciu tuby:
10 dni.

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 ... *18.04.2021* ...

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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a