



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/2042/13

Warszawa,

2013 -11- 19

Belupo s.r.o.
Cukrová 14
81108 Bratislava
Słowacja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11341
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BELODERM**

Nazwa:

BELODERM

Nazwa powszechnie stosowana:

Betamethasonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, 0,5 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Belupo s.r.o.
Cukrová 14
81108 Bratislava
Słowacja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

BELUPO Pharmaceuticals & Cosmetics
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica
Chorwacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

BELUPO Pharmaceuticals & Cosmetics
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica
Chorwacja

Pełny skład jakościowy:

Betametazon
(w postaci betametazonu dipropionianu)

Wazelina biała
Parafina ciekła

Wielkość opakowania:

15 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	4	1	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	4	1	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z membraną, zamykana polietylenową zakrętką z przebijakiem
w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 1960r. 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Monika Laskowska-Mirończuk, SciencePharma Sp. z o.o. S.K.A., ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
2. a/a