



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -08- 0 9

Nr UR/RR/ 1300 /13

**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 11342  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BELOSALIC**

Nazwa:

**BELOSALIC**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Betamethasonum + Acidum salicylicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**maść, (0,5 mg + 30 mg)/g**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.1967.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o.**  
**Komjatická 73**  
**940 01 Nové Zámky**  
**Słowacja**

Pełny skład jakościowy:

**Betametazon**  
**(w postaci betametazonu dipropionianu)**  
**Kwas salicylowy**

**Parafina ciekła**  
**Wazelina biała**

Wielkość opakowania

**1 tuba po 30 g**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa z membraną zabezpieczającą i polietylenową zakrętką z przebijakiem, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**4 lata**

Kategoria dostępności:

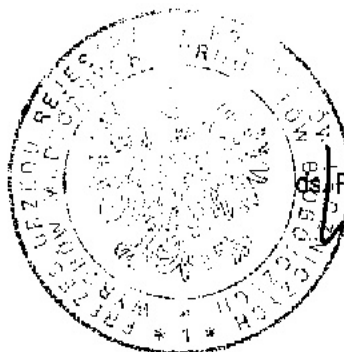
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

### **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  
Marek Korakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a