



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -11- 20

Nr UR/ZD/ 8107 /13

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 11344
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

BELOGENT

Betamethasonum + Gentamicinum

krem, (0,5 mg + 1 mg)/g

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 1, IA nr B.II.b.2 a)

w punktach:

- Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii,

- Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

dotychczasowe miejsca zastępuje się miejscem:

BELUPO Pharmaceuticals & Cosmetics

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Chorwacja

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Joanna Zmarzlik, SciencePharma spółka z ograniczoną odpowiedzialnością S.K.A.,
ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
2. a/a