



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2013 -11- 2 0

Nr UR/RR/ 2084 /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 11344  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BELOGENT**

Nazwa:

**BELOGENT**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Betamethasonum + Gentamicinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**Belupo s.r.o.**

**Cukrová 14**

**81108 Bratislava**

**Słowacja**

UR.DZL.ZRN.4030.2376.2012

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)**  
**Gentamycyna**  
**(w postaci gentamycyny siarczanu)**

**Chlorokrezol**  
**Dwuwodorofosforan sodu jednowodny**  
**Kwas fosforowy**  
**Wazelina biała**  
**Parafina ciekła**  
**Makrogolu eter cetostearylowy**  
**Alkohol cetostearylowy**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**15 g**

- kod: 

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

**30 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	4	4	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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

2. a/a