



Warszawa, dnia 2009-07-01 r.

MINISTER ZDROWIA
nr...0164/09

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/2340 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PEVARYL

Nazwa:

PEVARYL

Nazwa powszechnie stosowana:

Econazoli nitras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 10 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia**

Pełny skład jakościowy:

Ekonazolu azotan

Butylohydroksyanizol (E 320)

Kwas benzoesowy (E 210)

Kompozycja zapachowo kwiatowa 4074

Parafina ciekła

Makroglicerydów oleinian

Makrogolo-6 i Makrogolo-32 glikolu stearynian

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 tuba po 30 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa powlekana wewnątrz żywicą epoksydową, zamknięta membraną oraz zakrętką PP lub PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 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.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia

DYREKTOR

Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez

2.

3. a/a