



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -01- 29

Nr UR/RR/0098 /14

Wrocławskie Zakłady  
Zielarskie „Herbapol” S.A.  
ul. Św. Mikołaja 65/68  
50-951 Wrocław

## 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 10439  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BAIKADERM**

Nazwa:

**BAIKADERM**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Zespół flawonów izolowanych z korzenia *Scutellaria baicalensis* + *Allantoinum****

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krem, (1,33 g + 1,00 g)/100 g**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.  
ul. Św. Mikołaja 65/68  
50-951 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.  
ul. Św. Mikołaja 65/68  
50-951 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.  
Zakład w Legnicy  
ul. Hetmańska 1  
59-220 Legnica**

Pełny skład jakościowy:

**Zespół flawonów izolowanych z korzenia *Scutellaria baicalensis*  
( o zawartości 75% bajkaliny)  
Allantoinum**

**Polioksyetylenowany alkohol cetylowo - stearylowy  
Glicerolu monostearynian  
Alkohol stearylowy  
Oktylu stearynian  
Kaprylu trójglicerynian  
Decylu oleinian  
Glicerol  
Karbomer  
Sodu węglan bezwodny  
Sodu benzoesan  
Alkohol benzyłowy  
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**35 g**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 4 3 9 1 9**

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2013 poz. 1245).**

## 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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a