



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/2041 /13

Warszawa,

2013 -11- 19

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 11340
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BELODERM**

Nazwa:

BELODERM

Nazwa powszechnie stosowana:

Betamethasonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 0,5 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

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

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)

Chlorokrezol

Sodu dwuwodorofosforan 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	0	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 g

- kod:

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

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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Monika Laskowska-Mironczuk, SciencePharma Sp. z o.o. S.K.A., ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
2. a/a