



PREZES

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

Warszawa,

2013 -09- 16

Nr UR/RR/ *1566* /13

**Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa**

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 R/6837
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BEPANTHEN PLUS**

Nazwa:

BEPANTHEN PLUS

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexpanthenolum + Chlorhexidini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, (50 mg + 5 mg)/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell-Strasse 7
79639 Grenzach-Wyhlen
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell-Strasse 7
79639 Grenzach-Wyhlen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Dekspantenol
Chlorheksydyny chlorowodorek

Lakton kwasu pantotenowego
Alkohol cetylowy
Alkohol stearylowy
Wazelina biała
Parafina ciekła
Lanolina
Makroglu stearynian
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 tuba po 3,5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	3	7	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	3	7	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 100 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	3	7	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa pokryta od wewnątrz lakierem epoksyfenolowym, z membraną i zakrętką z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 Kofakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a