



**PREZES**

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

Warszawa, **2015 -03- 3 1**

Nr UR/RR/ *0226* /15

**GlaxoSmithKline Export Ltd  
980 Great West Road  
Brentford, Middlesex TW8 9GS  
Wielka Brytania**

**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 4234  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BETNOVATE N**

Nazwa:

**BETNOVATE N**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Betamethasoni valeras + Neomycini sulfas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krem, (1,22 mg + 5 mg)/g**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline Export Ltd  
980 Great West Road  
Brentford, Middlesex TW8 9GS  
Wielka Brytania**

UR.DZL.ZRN.4030.1689.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.**  
**ul. Grunwaldzka 189**  
**60 – 322 Poznań**

**2. Glaxo Wellcome Operations**  
**Harmire Road**  
**Barnard Castle**  
**Co. Durham DL12 8DT**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.**  
**ul. Grunwaldzka 189**  
**60 – 322 Poznań**

**2. Glaxo Wellcome Operations**  
**Harmire Road**  
**Barnard Castle**  
**Co. Durham DL12 8DT**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Betamezonu walerianian zmikronizowany**  
**Neomycyny siarczan**

**Chlorokrezol**  
**Cetomakrogol 1000**  
**Sodu diwodorofosforan**  
**Parafina ciekła**  
**Wazelina biała**  
**Alkohol cetostearylowy**  
**Kwas fosforowy**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**15 g**

- kod: 

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

**30 g**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

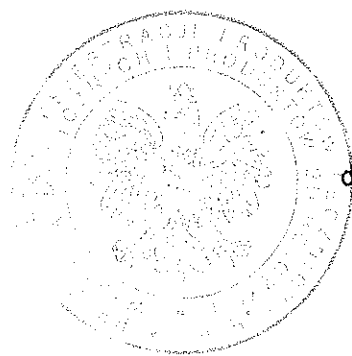
**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

### **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

UR.DZL.ZRN.4030.1689.2013