



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -03- 3 1

Nr UR/RR/ 0227 /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 4235  
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:

**maść, (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.4030.1690.2013

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**

**Parafina ciekła**

**Wazelina biała**

Wielkość opakowania:

**15 g**

- kod: 

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

**30 g**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

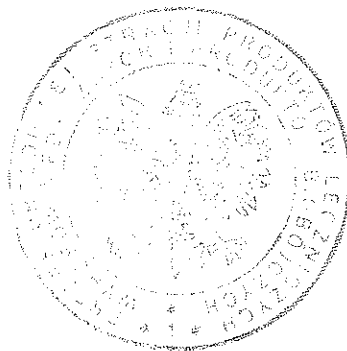
**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się 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 Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1690.2013