



PREZES

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

Warszawa, 15. 12. 2014

Nr UR/RR/1646 /14

**B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy**

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 6644
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BRAUNOVIDON**

Nazwa:

BRAUNOVIDON

Nazwa powszechnie stosowana:

Povidonum iodinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, 100 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

B.Braun Medical AG
Seesatz
6204 Sempach-Station
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Powidon jodowany
(z 10% zawartością dostępnego jodu)

Substancje pomocnicze:

Makrogol 400
Makrogol 4000
Sodu wodorowęglan
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Tuba:

20 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	4	4	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	4	4	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

250 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	4	4	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Słoik:

250 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	4	4	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba z tworzywa sztucznego w tekturowym pudełku.
Słoik polipropylenowy.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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.



Up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a