



Warszawa, dnia ...**2010-10-18** r.

MINISTER ZDROWIA

nr...**RR/0406/10**

**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 (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/3732 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MYCOSPOR**

Nazwa:

**MYCOSPOR**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bifonazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krem, 10 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:

**1. Bayer Schering Pharma AG**  
**D-51368 Leverkusen**  
**Niemcy**

**2.Kern Pharma, SL**  
**Polígono Industrial Colón II**  
**Venus, 72**  
**08228 Terrassa (Barcelona)**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Bayer Schering Pharma AG**  
**D-51368 Leverkusen**  
**Niemcy**

**2.Kern Pharma, SL**  
**Polígono Industrial Colón II**  
**Venus, 72**  
**08228 Terrassa (Barcelona)**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Bifonazol (mikronizowany)**

**Alkohol benzyłowy**  
**Alkohol cetylostearylowy**  
**Cetyl palmitynian**  
**Polisorbat 60**  
**Oktyłododekantol**  
**Woda oczyszczona**  
**Sorbitanu stearynian**

Wielkość opakowania:

**1 tuba po 15 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	7	3	2	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 tuba po 35 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	7	3	2	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa z membraną z polietylenową zakrętką zawierająca 15 g lub 35 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**5 lat**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

**MINISTER ZDROWIA**

*pieczęć i podpis*

Z up. Ministra Zdrowia-  
**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Wojciech Giermanowski*

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

3. a/a