



PREZES

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

Nr UR/RR/2180/13

Warszawa, 16. 12. 2013

**Belupo s.r.o.
Cukrová 14
81108 Bratislava
Słowacja**

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 11345
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AFLODERM**

Nazwa:

AFLODERM

Nazwa powszechnie stosowana:

Alclometasoni dipropionas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, 0,5 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Belupo s.r.o.

Cukrová 14

81108 Bratislava

Słowacja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

BELUPO Pharmaceuticals & Cosmetics
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica
Chorwacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

BELUPO Pharmaceuticals & Cosmetics
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica
Chorwacja

Pełny skład jakościowy:

Alklometazonu dipropionian
Glikol heksylenowy
Glikolu propylenowego monopalmitynostearynian
Wazelina biała
Wosk biały

Wielkość opakowania:

20 g w tubie

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 3 | 4 | 5 | 1 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

40 g w tubie

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z membraną zabezpieczającą i polietylenową zakrętką z przebijakiem 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

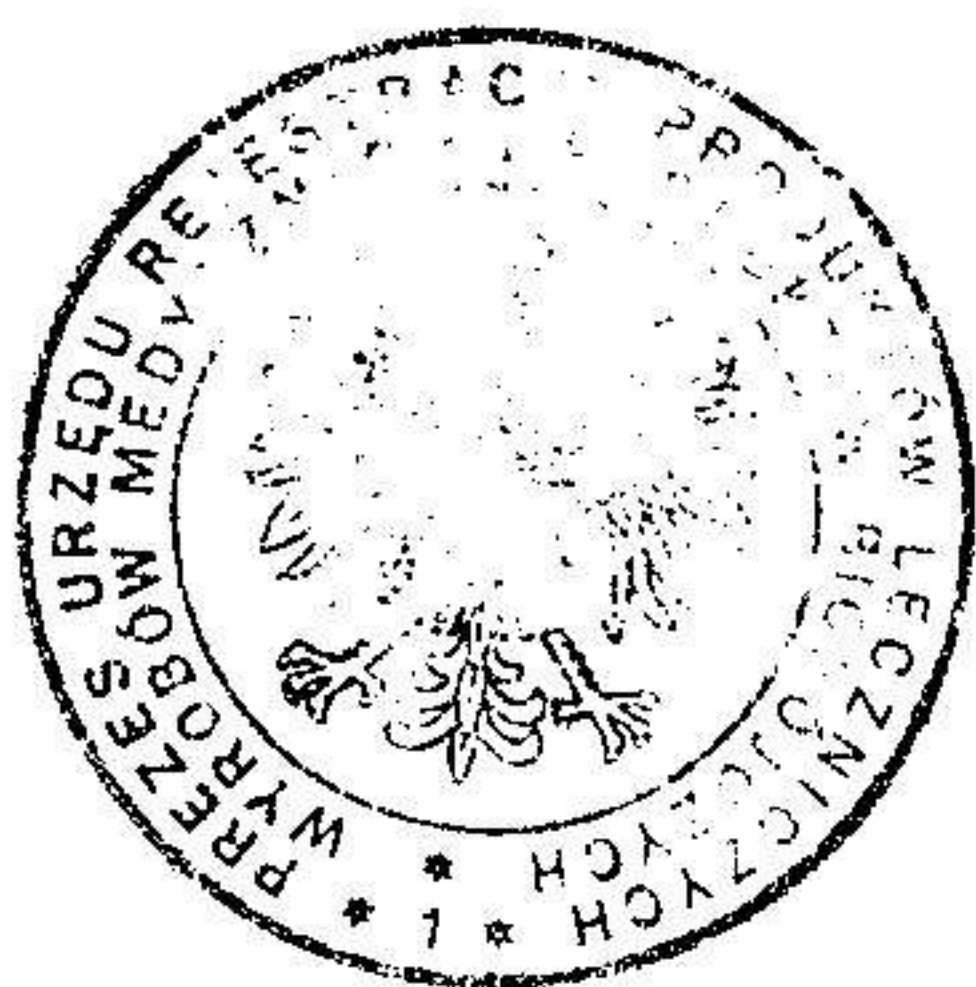
Nie ma zastosowania.

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.



~~z up. Prezesa~~
WICEPREZES
~~ds. Produktów Leczniczych~~
mgr farm. Marcin Kotłowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a