



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/2017/13

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 11347
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AFLODERM**

Nazwa:

AFLODERM

Nazwa powszechnie stosowana:

Alclometasoni dipropionas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 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 propylenowy

Chlorokrezol

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Kwas fosforowy

Wazelina biała

Makrogolu eter cetostearylowy

Alkohol cetostearylowy

Stearynian glicerolu ze stearynianem makrogolu 100

Sodu wodorotlenek

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

20 g w tubie

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	4	7	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 g w tubie

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	4	7	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kolczkowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a