



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -06- 18

Nr UR/RR/ 1065 /14

Dr. Gerhard Mann  
Chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173  
D – 13581 Berlin  
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 R/6561  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CORNEREGEL**

Nazwa:

**CORNEREGEL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dexapanthenolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**żel do oczu, 50 mg/g**

Droga podania:

**do oka**

Podmiot odpowiedzialny:

**Dr. Gerhard Mann  
Chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173  
D – 13581 Berlin  
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.18812013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Dr. Gerhard Mann**  
**Chem.-pharm. Fabrik GmbH**  
**Brunsbütteler Damm 165-173**  
**D – 13581 Berlin**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Dr. Gerhard Mann**  
**Chem.-pharm. Fabrik GmbH**  
**Brunsbütteler Damm 165-173**  
**D – 13581 Berlin**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Deksapantenol**

**Cetrymid**  
**Disodu edetynian**  
**Kwas poliakrylowy (Carbopol 980)**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**5 g** - kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	5	6	1	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 g** - kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	5	6	1	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba polifoliowa (wyścielana HDPE) z końcówką HDPE zamknięta zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

**6 tygodni po pierwszym otwarciu produktu leczniczego.**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

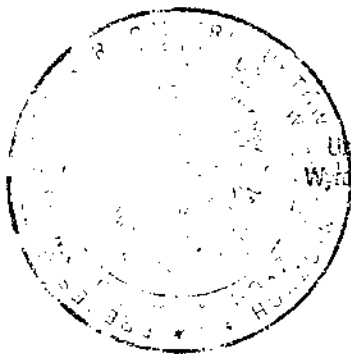
**Nie ma zastosowania.**

### 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.



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Główny Urząd Rejestracji

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.18812013