



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -05- 24

Nr ...*LIR/RR/0249/R*.....

LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dania

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 9797 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DAIVOBET, (*Calcipotriolum + Betamethasonum*), maść, (50 µg + 0,5 mg)/g.

Nazwa:

DAIVOBET

Nazwa powszechnie stosowana:

Calcipotriolum + Betamethasonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, (50 µg + 0,5 mg)/g

Droga podania:

podanie na skórę

Numer procedury:

DK/H/0279/001/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

**LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

LEO Laboratories Ltd.
Cashel Road 285
Dublin 12
Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

LEO Laboratories Ltd.
Cashel Road 285
Dublin 12
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kalcypotriol (w postaci *Kalcypotriolu jednowodnego*)
Betametazon (w postaci *Betametazonu dipropionianu*)

Substancje pomocnicze:

Parafina ciekła
Eter stearylowy polioksypropylenu 15*
all-*rac*- α -tokoferol
Wazelina biała

* zawiera Butylohydroksytoluen (E 321)

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 tuba po 3 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	7	9	7	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 15 g

- kod:

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

1 tuba po 30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	7	9	7	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 60 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	7	9	7	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 100 g

- kod:

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

1 tuba po 120 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	7	9	7	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba Aluminiowa pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowym, z zakrętką z PE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania: 1 rok

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

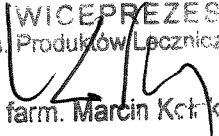
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 Kętkowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: _____
2. a/a.