



Warszawa, dnia..... 2009-09-21

MINISTER ZDROWIA
nr. 2M/0564/09

McNeil Products Limited
C/O Johnson & Johnson Limited
Foundation Park
Roxborough Way
Maidenhead, Berkshire SL6 3 UG
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego

w pozwoleniu nr R/2806 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Daktarin

Nazwa powszechnie stosowana:

Miconazoli nitras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 20 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**McNeil Products Limited
C/O Johnson & Johnson Limited
Foundation Park
Roxborough Way
Maidenhead, Berkshire SL6 3 UG
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Janssen-Cilag International N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Janssen-Cilag International N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia**

Pełny skład jakościowy:

Mikonazolu azotan

Butylohydroksyanizol (E 320)
Kwas benzoesowy (E 210)
Parafina ciekła
Makroglicerydów oleiniany
Makrogolo 6 i makrogolo 32 glikolu stearynian
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 op. 15 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	8	0	6	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 op. 30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	8	0	6	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa (powlekana wewnątrz żywicą epoksydową, zamknięta membraną oraz zakrętką PP lub PE) zawierająca 15 g lub 30 g kremu, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

Pouczenie:

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

MINISTER ZDROWIA
Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez

2.

3. a/a