



2009 -07- 29

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*RR/0186/09*...

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/2120 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AKNEMYCIN

Nazwa:

AKNEMYCIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Erythromycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, 20 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Erytromycyna

Tytanu dwutlenek

Talk

Wazelina biała

Parafina stała

Parafina ciekła

Fosforan cetyno-stearylo poliglikolu

Oleinian oleinowy

Alkohol cetostearylowy

Fosforan laurylo poliglikolu

Sorbitol 70%

Olejek zapachowy (perfume oil Gardenia PHO/060927)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

25 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z zakrętką zabezpieczającą w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy "wydawany z przepisu lekarza - Rp".

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pouczenie:

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

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Zupoważnienia
**MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU**

Marek Twardowski

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez

2. URPL, WMiPB

3. a/a