



2010 -09- 1 6

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*RR/0309/10*

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 ze zm.) 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 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 8155
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AKNEMYCIN PLUS**

Nazwa:

AKNEMYCIN PLUS

Nazwa powszechnie stosowana:

Erythromycinum +Tretinoinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn na skórę, (40 mg + 0,25 mg)/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Almirall Hermal GmbH
Sholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Almirall Hermal GmbH
Sholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Almirall Hermal GmbH
Sholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Erytromycyna

Tretynoina

Etanol bezwodny

Glicerol 85%

Kopowidon

Wielkość opakowania:

25 ml - 1 butelka po 25 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	5	5	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z bezbarwnego lub brązowego, lub nieprzezroczystego szkła, z aplikatorem, zabezpieczona zakrętką z białej żywicy mocznikowo-formaldehidowej lub białego polipropylenu, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki – 6 miesięcy.

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 ich 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 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 decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki i Leczniczej Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

Ministerstwo Zdrowia, ul. Senacka 1, 00-951 Warszawa

2. URPL, WMiPB

3. a/a