



2010 -12- 0 7

Warszawa, dnia

MINISTER ZDROWIA

nr...*RR.04.63/10*

**Infectopharm Arzneimittel und
Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
D-64646 Heppenheim
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku 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 w związku 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.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 12813 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Infectoscab 5% krem

Nazwa powszechnie stosowana:

Permethrinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Krem, 50 mg/g

Droga podania:

Na skórę

Numer procedury:

DE/H/586/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

**Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
D-64646 Heppenheim
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
D-64646 Heppenheim
Niemcy**

Iniektopharm Arzneimittel und Consum GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
D-64646 Heppenheim
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Permetryna

Substancje pomocnicze:

Kwas sorbinowy

Alkohol cetostearylowy, emulgujący (typ A)

Parafina ciekła

Wazelina biała

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 tuba po 30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	5	9	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 60 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

Okres ważności:

3 lata,

12 tygodni - po pierwszym otwarciu tuby.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), 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.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 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

podpis i pieczęć

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

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez Pełnomocnika
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a