



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -08- 09

Nr UR/RR/ 1301 /13

Belupo s.r.o.
Cukrová 14
81108 Bratislava
Słowacja

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 11343
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BELOSALIC**

Nazwa:

BELOSALIC

Nazwa powszechnie stosowana:

Betamethasonum + Acidum salicylicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn na skórę, (0,5 mg + 20 mg)/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Belupo s.r.o.
Cukrová 14
81108 Bratislava
Słowacja**

UR.DZL.ZRN.4030.1968.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Belupo s.r.o.
Cukrová 14
81108 Bratislava
Słowacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o.
Komjatická 73
940 01 Nové Zámky
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Betametazon
(w postaci betametazonu dipropionianu)
Kwas salicylowy

Disodu edetynian
Hypromeloza 4000
Sodu wodorotlenek
Alkohol izopropylowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

1 butelka po 50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	4	3	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka polietylenowa z zakraplaczem i zakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

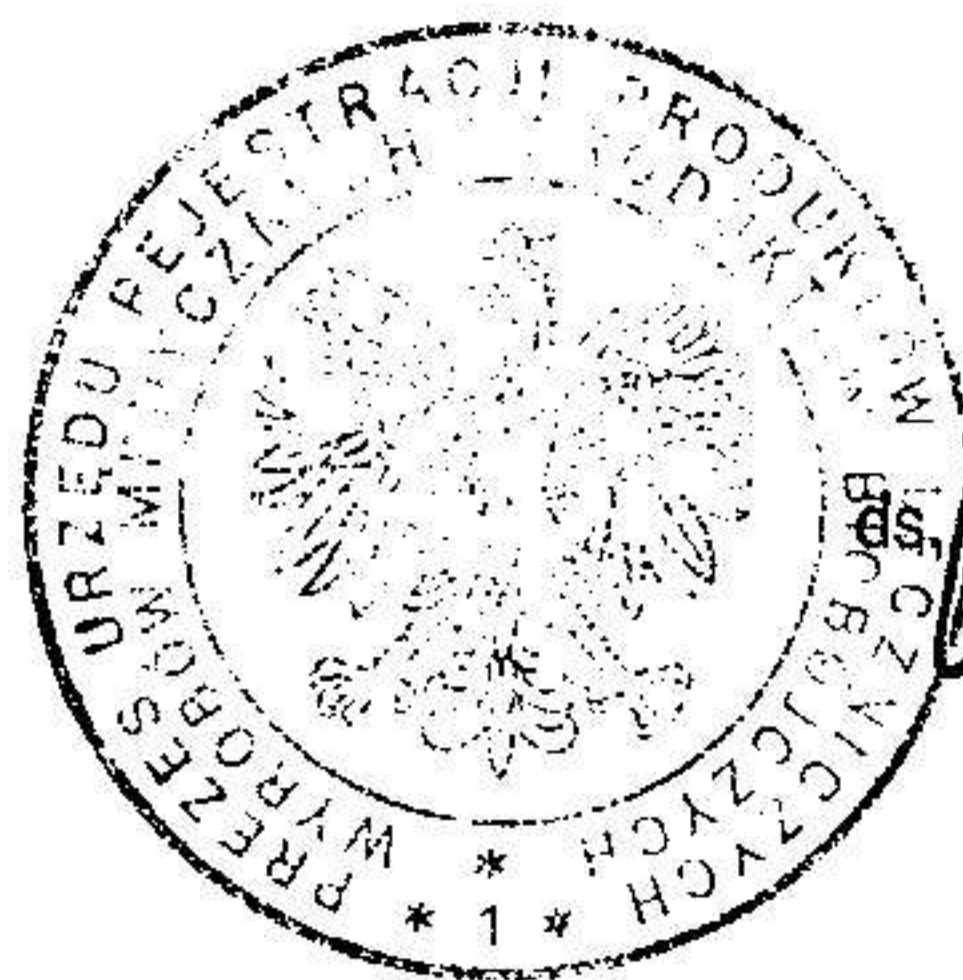
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a