



2009 -07- 0 1

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr. *02148109*

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

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 R/2775 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PEVISONÉ

Nazwa:

PEVISONÉ

Nazwa powszechnie stosowana:

Econazoli nitras + Triamcinoloni acetonidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, (10 mg + 1,1 mg)/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Cilag AG
Hochstrasse 201
CH-8205 Schaffhausen
Szwajcaria

2. Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Ekonazolu azotan
Triamcynolonu acetonid

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

Wielkość opakowania:

15 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	7	7	5	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa powlekana wewnątrz żywicą epoksydową, zamknięta membraną oraz zakrętką PP lub PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 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 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 do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia

DYREKTOR

Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLWM1PB
3. a/a