



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa

2013 -09- 1 6

Nr UR/RR/ 1584 /13

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

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 R/2937
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Baneocin**

Nazwa:

Baneocin

Nazwa powszechnie stosowana:

Bacitracinum + Neomycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, (250 IU + 5 mg)/g

Droga podania:

na skórę, na śluzówki

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Merck GmbH
Hösslgasse 20
A-9800 Spittal/Drau
Austria**

Pełny skład jakościowy:

**Bacytracyna
(w postaci bacytracyny cynkowej)
Neomycyna
(w postaci neomycyny siarczanu)**

**Lanolina
Parafina ciekła**

Wielkość opakowania:

20 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z zakrętką w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić od światła.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 (tj. 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 Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a