



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, **2014 -11- 26**

Nr UR/RR/1602 /14

**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 (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/6771
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Daktarin - oral**

Nazwa:

Daktarin - oral

Nazwa powszechnie stosowana:

Miconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel do stosowania w jamie ustnej, 20 mg/g

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Janssen-Cilag N.V
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Janssen-Cilag N.V
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Mikonazol

Skrobia ziemniaczana żelowana
Sacharyna sodowa (E 954)
Polisorbat 20
Kompozycja zapachowa pomarańczowa
Kompozycja zapachowa kakaowa
Etanol 96%
Glicerol
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

40 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	7	1	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa powlekana wewnątrz żywicą epoksydową, zamknięta membraną oraz zakrętką PP, plastikowa łyżeczka z podziałką 1,25 ml o pojemności 5 ml w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245).

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.



Upoważnienia Prezesa
DIREKTOR
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Maga Janicka-Kowalska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a