



PREZES

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

Warszawa,

2013 -11- 19

Nr UR/RR/ *2088* /13

**Belupo s.r.o.
Cukrová 14
81108 Bratysława
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 11346
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BELOGENT**

Nazwa:

BELOGENT

Nazwa powszechnie stosowana:

Betamethasonum + Gentamicinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, (0,5 mg + 1 mg)/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.2375.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

BELUPO Pharmaceuticals & Cosmetics
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica
Chorwacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

BELUPO Pharmaceuticals & Cosmetics
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica
Chorwacja

Pełny skład jakościowy:

Betametazon
(w postaci betametazonu dipropionianu)
Gentamycyna
(w postaci gentamycyny siarczanu)

Parafina ciekła
Wazelina biała

Wielkość opakowania:

15 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	4	6	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	4	6	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z membraną, zamykana polietylenową zakrętką
z przebijakiem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

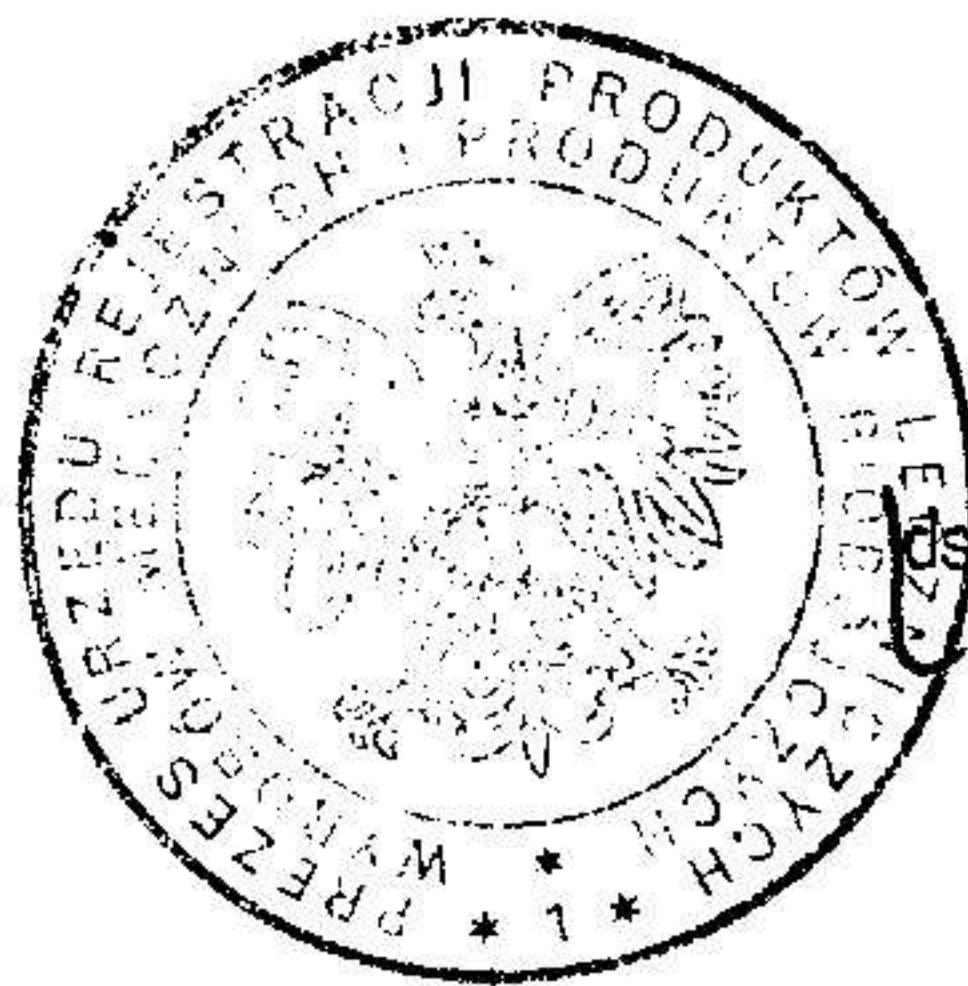
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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