



PREZES

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

Warszawa 09.09.2013

Nr UR/RR/ 1534 /13

**Takeda Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146 A
02-305 Warszawa**

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/2322
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BENZACNE**

Nazwa:

BENZACNE

Nazwa powszechnie stosowana:

Benzoylis peroxidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 50 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Takeda Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146 A
02-305 Warszawa**

UR.DZL.ZRN.4030.1428.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice

Pełny skład jakościowy:

Benzoilu nadtlenek

Karbomer

Sodu wodorotlenek

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 opakowanie po 30 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana z lateksem, zamknięta membraną,
z zakrętką polipropylenową w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

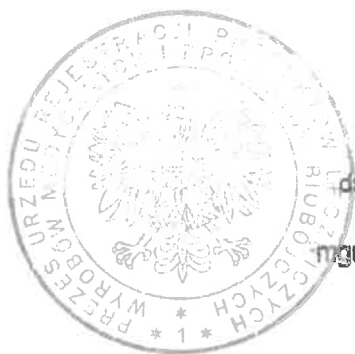
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Marta Staszewska-Pietrak, Takeda Pharma Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 146 A, 02-305 Warszawa
2. a/a