



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 13

Nr UR/RR/ 2144 /13

EGIS Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest
Keresztúri út 30-38
Węgry

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/6474
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BETADINE**

Nazwa:

BETADINE

Nazwa powszechnie stosowana:

Povidonum iodinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, 100 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

EGIS Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest

Keresztúri út 30-38

Węgry

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

EGIS Pharmaceuticals PLC

Mátyás király u. 65

H-9900 Körmend

Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

EGIS Pharmaceuticals PLC

Mátyás király u. 65

H-9900 Körmend

Węgry

Pełny skład jakościowy:

Powidon jodowany

Sodu wodorowęglan

Makrogol 400

Makrogol 4000

Makrogol 1000

Makrogol 1500

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

20 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z zakrętką z PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

24 miesiące po pierwszym otwarciu

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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, 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