



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ 1206 /14

Warszawa, 2014 -07- 14

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
H-1106 Budapeszt
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/3619
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BETADINE

Nazwa:

BETADINE

Nazwa powszechnie stosowana:

Polyvidonum iodinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór na skórę, 100 mg/ml

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
H-1106 Budapeszt
Węgry

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

EGIS Pharmaceuticals PLC Lacta Factory
Mátyás király u. 65
9900 Körmend
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

EGIS Pharmaceuticals PLC Lacta Factory
Mátyás király u. 65
9900 Körmend
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Powidon jodowany

Glicerol

Nonoxynol 9

Kwas cytrynowy bezwodny

Disodu fosforan bezwodny

Sodu wodorotlenek

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 30 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	6	1	9	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 120 ml

- kod:

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

1 butelka po 1000 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	6	1	9	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka po 30 ml lub butelka po 120 ml z zielonego polietylenu z kroplomierzem i białą zakrętką z polipropylenu w tekturowym pudełku.

Butelka po 1000 ml z zielonego polietylenu z kroplomierzem i białą zakrętką z polipropylenu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata. Po pierwszym otwarciu 3 miesiące przechowując w temperaturze 5°C-15°C.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

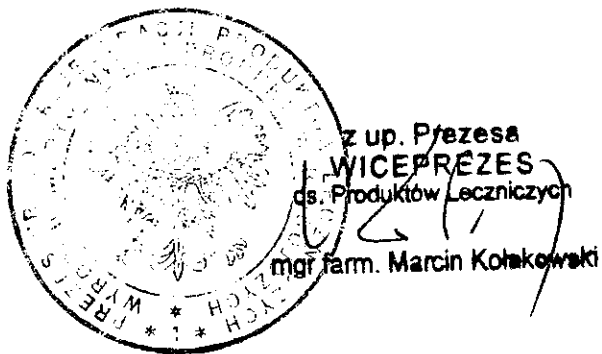
Nie ma zastosowania.

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 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a