



Warszawa, dnia **2010 -10- 29** r.

MINISTER ZDROWIA

nr....**R.R./0407/10**...

**Bayer Sp. z o.o.**  
**Al. Jerozolimskie 158**  
**02-326 Warszawa**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/3731 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MYCOSPOR ONYCHOSET**

Nazwa:

**MYCOSPOR ONYCHOSET**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bifonazolum + Urea***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**maść, (10 mg + 400 mg)/g**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bayer Sp. z o.o.**  
**Al. Jerozolimskie 158**  
**02-326 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Kern Pharma, SL**  
**Polígono Industrial Colón II**  
**Venus, 72**  
**08228 Terrassa (Barcelona)**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Kern Pharma, SL**  
**Polígono Industrial Colón II**  
**Venus, 72**  
**08228 Terrassa (Barcelona)**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Bifonazol**

**Mocznik**

**Wosk biały**

**Wazelina biała**

**Lanolina**

Wielkość opakowania:

**1 tuba po 10 g + 1 wyciskarka do maści + 15 plastrów do paznokci**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa, wyciskarka do maści, plastry, skrobak do paznokci, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

**MINISTER ZDROWIA**

*pieczęć i podpis*

Z up. Ministra Zdrowia  
**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Wojciech Giermasiuk*

Otrzymują:

1. Strona
2. URPL, WM i PB
3. a/a