



PREZES

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

Warszawa,

2013 -11- 05

Nr UR/RR/ 1950 /13

**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 (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/7181
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Advantan**

Nazwa:

Advantan

Nazwa powszechnie stosowana:

Methylprednisoloni aceponas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, 1,0 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.0739.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Intendis Manufacturing S.p.A.
Via E. Schering 21
I-20090 Segrate (Mediolan)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Intendis Manufacturing S.p.A.
Via E. Schering 21
I-20090 Segrate (Mediolan)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Metyloprednizolonu aceponian mikronizowany

Wazelina biała
Parafina ciekła
Wosk mikrokryształiczny
Olej rycynowy uwodorniony

Wielkość opakowania:

1 tuba po 15 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	8	1	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 25 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	8	1	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	8	1	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuby aluminiowe od wewnątrz lakierowane żywicą epoksydową, z membraną zabezpieczającą z zakrętką z polietylenu (HDPE), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

5 lat

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