



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -12- 3 1

Nr UR/ZM/ 0283 /14

Bayer Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 7867 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Diprobace

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer Sp. z o.o.

Aleje Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Schering-Plough Labo N.V.

Industriepark 30

B-2220 Heist-op-den-Berg

Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Schering-Plough Labo N.V.
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgia**

Pełny skład jakościowy:

**Wazelina biała
Parafina ciekła
Makrogolu eter cetostearylowy
Alkohol cetostearylowy
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Kwas fosforowy stężony
Chlorokrezol
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

50 g - tuba

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	6	7	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

500 g - pojemnik

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	6	7	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa z zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku.
Pojemnik z PP z zakrętką z LDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym
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:

5 lat - tuba

30 miesięcy – pojemnik

Po pierwszym otwarciu opakowania przechowywać 12 tygodni.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu
leczniczego:

**Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo
farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. nr 1245).**

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej
wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. 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
(Signature)
mgr farm. Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2.a/a