



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -12- 3 1

Nr UR/ZM/0284 /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.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 7868 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Diprobace**

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**maść**

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:

**Parafina ciekła  
Wazelina biała**

Wielkość opakowania:

**50 g - tuba**

- kod: 

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

**500 g - pojemnik**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	8	6	8	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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**

**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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2.a/a