



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -10- 2 7

Nr UR/RR/1547 /14

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 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/6723
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Diprolene**

Nazwa:

Diprolene

Nazwa powszechnie stosowana:

Betamethasoni dipropionas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
maść, 0,64 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 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:

Betametazonu dipropionian

Glikolu propylenowego monostearynian

Glikol propylenowy

Wosk biały

Wazelina biała

Wielkość opakowania:

15 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	7	2	3	1	8
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	7	2	3	2	5
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 9 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 Kofanowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a