



PREZES

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

Warszawa, 2014 -03- 10

Nr UR/RR/ 0483 /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/3625
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Diprosalic**

Nazwa:

Diprosalic

Nazwa powszechnie stosowana:

Betamethasoni dipropionas + Acidum salicylicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn na skórę, (0,64 mg + 20 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:

1. Schering-Plough Labo N.V.

Industriepark 30

B-2220 Heist-op-den-Berg

Belgia

2. Schering-Plough

Zone Industrielle

2, rue Louis Pasteur

14200 Herouville-Saint-Clair

Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Schering-Plough Labo N.V.

Industriepark 30

B-2220 Heist-op-den-Berg

Belgia

2. Schering-Plough

Zone Industrielle

2, rue Louis Pasteur

14200 Herouville-Saint-Clair

Francja

Pełny skład jakościowy:

Betametazonu dipropionian

Kwas salicylowy

Sodu edetynian

Hypromeloza

Sodu wodorotlenek

Alkohol izopropylowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

30 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	6	2	5	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z polietylenu w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

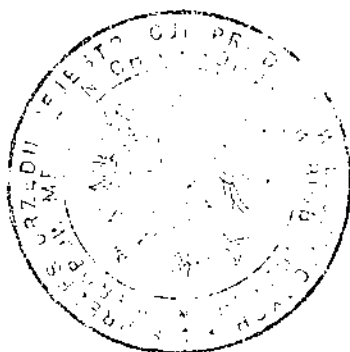
Co 9 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.16 Corr* z dnia 04.03.2014 r., 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 Kojakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a