



PREZES

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

2011 -06- 03

Nr. *UR/RR/0027/11*

Warszawa,

**Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Niemcy**

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/6646 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AKNEROXID 5**

Nazwa:

AKNEROXID 5

Nazwa powszechnie stosowana:

Benzoylis peroxidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 50 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Niemcy**

PL/ZR-4030-0333/10

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Benzoilu nadtlenuk

**Makroglu eter laurylowy
Karbomer 940
Sodu wodorotlenek
Kwas edetynowy
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania

50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	4	6	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba polietylenowa HDPE z zakrętką z polipropylenu, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania 6 miesięcy.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego
2. Ulotka dla pacjenta
3. Oznakowanie opakowań
4. Projekty graficzne opakowań



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: ~~ANIMACJA FARMACEUTYKALNA Sp. z o.o. ul. Przemysłowa 66, 02-701 Warszawa~~
2. a/a