



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -12- 13

Nr *MR/RR.0782/12*

McNeil Products Limited
C/O Johnson & Johnson Limited
Foundation Park
Roxborough Way
Maidenhead, Berkshire SL6 3UG
Wielka Brytania

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 7798
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Daktarin**

Nazwa:

Daktarin

Nazwa powszechnie stosowana:

Miconazoli nitras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

puder leczniczy, 20 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**McNeil Products Limited
C/O Johnson & Johnson Limited
Foundation Park
Roxborough Way
Maidenhead, Berkshire SL6 3UG
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Lusomedicamenta-Sociedade Tecnica Farmaceutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena, Portugalia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Lusomedicamenta-Sociedade Tecnica Farmaceutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena, Portugalia**

Pełny skład jakościowy:

Mikonazolu azotan

Cynku tlenek

Krzemionka koloidalna bezwodna

Talk

Wielkość opakowania:

20 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

**Słoik z LDPE koloru białego, zamknięty nakładką (sitko) oraz zakrętką z PE
w kolorze białym, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

36 miesięcy

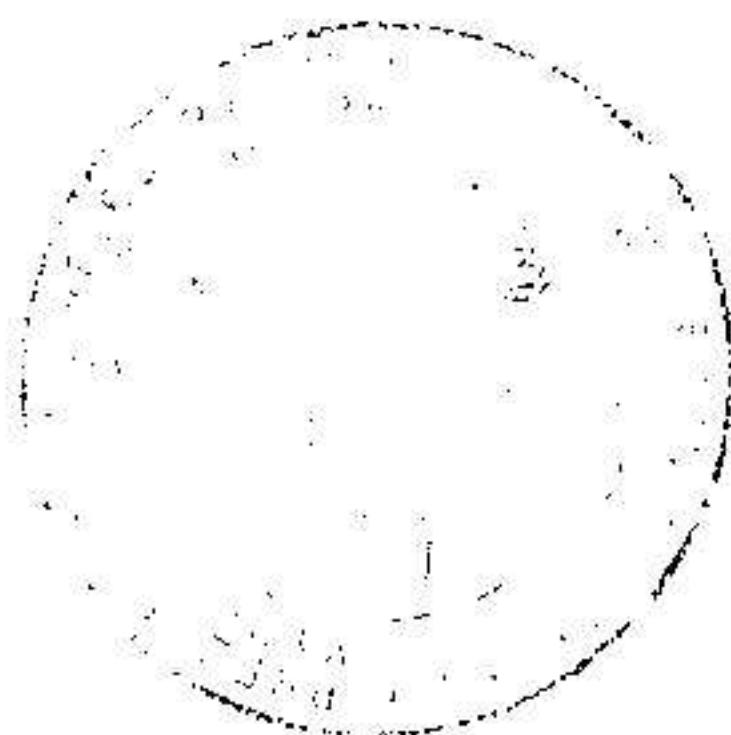
Kategoria dostępności:

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 1960r. 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Martin Kołkowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a