



2010 -10- 2 1

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*RR.0404/10*...

GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 8397
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BACTROBAN

Nazwa:

BACTROBAN

Nazwa powszechnie stosowana:

Mupirocinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 20 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. SmithKline Beecham Pharmaceuticals

Magpie Wood
Manor Royal
Crawley
West Sussex RH10 9QJ
Wielka Brytania

2. Glaxo Operations UK Limited

(Trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Co Durham
DL 12 8DT
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. SmithKline Beecham Pharmaceuticals

**Magpie Wood
Manor Royal
Crawley
West Sussex RH10 9QJ
Wielka Brytania**

2. Glaxo Operations UK Limited

**(Trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Co Durham
DL 12 8DT
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Mupirocyna wapniowa
(mikronizowana)**

**Guma ksantanowa
Parafina ciekła
Cetomakrogol 1000
Alkohol stearylowy
Alkohol cetylowy
Fenoksyetanol
Alkohol benzylowy
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

1 opakowanie - 15 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	9	7	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy "wydawany z przepisu lekarza - Rp".

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

2. URPL, WMiPB

3. a/a