



PREZES

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

Warszawa, **2015 -03- 19**

Nr UR/RD/0104/...../15

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 22355 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bedicort salic

Nazwa powszechnie stosowana:

Betamethasonum + Acidum salicylicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór na skórę, (0,5 mg + 20 mg)/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Betametazon

w postaci betametazonu dipropionianu

Kwas salicylowy

Substancje pomocnicze:

Disodu edetynian

Hypromeloza

Sodu wodorotlenek

Alkohol izopropylowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 30 ml

- kod:

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

1 butelka po 50 ml

- kod:

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

1 butelka po 60 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	0	6	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	0	6	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE z kroplomierzem LDPE i zakrętką HDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Nie zamrażać.

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia18.03.2020.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia 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 (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 niniejszej decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a