



PREZES

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

Warszawa,

2015 -12- 24

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

**SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 22910 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Salbetan

Nazwa powszechnie stosowana:

Betamethasoni dipropionas + Acidum salicylicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór na skórę, (0,64 mg + 20 mg)/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/0562/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki**

UR.DRL.RLE.4002.0183.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Betametazonu dipropionian
Kwas salicylowy**

Substancje pomocnicze:

**Disodu edetynian
Hypromeloza typ 2910
Alkohol izopropylowy
Sodu wodorotlenek
Kwas solny stężony
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 butelka po 15 ml, 1 butelka po 20 ml, 1 butelka po 30 ml, 1 butelka po 50 ml,
1 butelka po 100 ml.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 50 ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 5 | 4 | 9 | 8 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 butelka po 100 ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 5 | 4 | 9 | 9 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu:

3 miesiące

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 2020.12.23

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

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cesać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a