



PREZES

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

Warszawa, 2017 -07- 0 6

Nr. UR/RD/711/14/WET

**Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2680/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Betafuse

Nazwa powszechnie stosowana:

Betamethasoni valeras, Acidum fusidicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Żel

Betametazon (jako betametazonu walerianian) 1 mg/g

Kwas fusydowy (jako kwas fusydowy półwodny) 5 mg/g

Droga podania:

Podanie na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0578/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry, Co. Down, BT35 6PU
Irlandia Północna**

Pełny skład jakościowy:

Betametazon (jako betametazonu walerianian)
Kwas fusydowy (jako kwas fusydowy półwodny)
Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219)
Propylu parahydroksybenzoesan sodowy
Karbomer
Polisorbat 80
Dimetykon
Kwas solny (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 15 g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	6	1	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 30 g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	6	1	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Białe powlekane polietylenem aluminiowe tubki 15 g lub 30 g zamknięte polipropylenową zakrętką.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.**

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 8 tygodni.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia2022 -07- 0 6.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy 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 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
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a

