



Warszawa, dnia .. 22.09.2004. r.

MINISTER ZDROWIA

nr. RR(520)13024/04

DECYZJA

Na podstawie art. 14 ust. 4 i 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. Nr 126, poz. 1382 ze zm.) w zw. z art. 29 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 126, poz. 1381 ze zm.) oraz 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.),

Minister Zdrowia

po rozpatrzeniu wniosku z dnia 30 września 2003 złożonego przez

B. Braun Melsungen AG, Niemcy

o przedłużenie okresu ważności świadectwa rejestracji nr 11413/M/99 z dnia 12 marca 1999r., które na mocy art. 14 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, stało się pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w rozumieniu przepisu art. 2 pkt 26 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne,

wyduje decyzję o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr

na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

SOFTASEPT N zabarwiony

Nazwa powszechnie stosowana:

Ethanolum + Alcohol isopropylicus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn do stosowania na skórę, (78,83 g + 10,00 g)/100 g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

B. Braun Melsungen AG

Carl - Braun Strasse 1

D-34212 Melsungen

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

jak wyżej

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:

jak wyżej

Pełny skład jakościowy:

Alkohol etylowy 96 %

Alkohol izopropylowy

Powidon

Kwas cytrynowy, jednowodny

Żółcień pomarańczowa (E 110)

Azorubina (E 122)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

250 ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 2 | 4 | 1 | P |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1000 ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 2 | 4 | 2 | P |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

5000 ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 2 | 4 | 3 | P |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

butelka z zabarwionego na zielono polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE)

zamykana nakrętką z białego polipropylenu lub rozpylaczem z

polipropylenu lub kanister z bezbarwnego polietylenu o wysokiej gęstości

(HDPE) zamykany nakrętką z czerwonego polietylenu

Oznakowanie wymogów jakościowych i metod badań:

SNG 9701/1 z dn. 28.01.1997 r.

Oznakowanie wymogów jakościowych dotyczących opakowań:

Specyfikacja oznakowana BBM/mph 0204/2 wg Ph. Eur. 3.1.3, Ph. Eur. 3.1.5,
spełnia wymagania BgVV III, FDA 21 CFR, LMBG

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze od 15 °C do 25 °C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

Termin doprowadzenia dokumentacji produktu leczniczego do zgodności z wymogami Prawa farmaceutycznego określa się na dzień: 31 grudnia 2008 r.

Niewypełnienie przedmiotowych warunków skutkuje wygaśnięciem decyzji w trybie art. 162 §1 pkt 2 Kpa.

Pozwolenie wydaje się na okres od dnia 1 kwietnia 2004 r. do dnia 31 marca 2009 r.

Pozwolenie jest przedłużeniem pozwolenia nr 11413/M/99 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, które zostało wydane na okres do dnia 31 marca 2004 r.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dn. 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 ze zm.) wnioski wnosi się do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, które przyjmuje Kancelaria Urzędu, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa, w godz. 8-15.30.



MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć
Łe... S... 0784