



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 15. 12. 2014

Nr UR/RR/ 1646 /14

**B.Braun Melsungen AG**  
**Carl-Braun-Strasse 1**  
**34212 Melsungen**  
**Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 6644  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BRAUNOVIDON**

Nazwa:

**BRAUNOVIDON**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Povidonum iodinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**maść, 100 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**B.Braun Melsungen AG**  
**Carl-Braun-Strasse 1**  
**34212 Melsungen**  
**Niemcy**



Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**B.Braun Melsungen AG**  
**Carl-Braun-Strasse 1**  
**34212 Melsungen**  
**Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**B.Braun Melsungen AG**  
**Carl-Braun-Strasse 1**  
**34212 Melsungen**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**B.Braun Medical AG**  
**Seesatz**  
**6204 Sempach-Station**  
**Szwajcaria**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Powidon jodowany**  
**(z 10% zawartością dostępnego jodu)**

*Substancje pomocnicze:*

**Makrogol 400**  
**Makrogol 4000**  
**Sodu wodorowęglan**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

*Tuba:*

**20 g**

- kod: 

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

**100 g**

- kod: 

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

**250 g**

- kod: 

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

*Słoik:*

**250 g**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Tuba z tworzywa sztucznego w tekturowym pudełku.**  
**Słoik polipropylenowy.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**5 lat**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.**



Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 1960r. 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 decyzji.



z up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kolański

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a