



2008-09-24

Warszawa, dnia ..... r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*P.P.H./21 33/08*

Laboratorium Farmaceutyczne AVENA  
Sokulska-Dura i Palmowski Sp.j.  
ul. Leśna 42  
86-031 Osielesko

## DECYZJA

Na podstawie art. 14 ust. 2 i ust. 4 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. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.) oraz z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

**przedłuża się okres ważności pozwolenia Nr IL-3583/LN  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego  
CZOPKI GLICEROŁOWE, czopek.**

Jednocześnie na podstawie art. 163 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.) w zw. z Zał. XII pkt. 5 do art. 24 Aktu dotyczącego warunków przystąpienia Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej oraz dostosowań w Traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej (Dz. U. UE L z dnia 23 września 2003 r.) zmienia się termin ważności dotychczasowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego objętego niniejszym pozwoleniem w taki sposób, iż wygasa on z dniem wydania niniejszej decyzji.

Nazwa:

**CZOPKI GLICEROŁOWE**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Glyceroli Suppositoria*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Czopek.**

Droga podania:

**Doodbytnicza.**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorium Farmaceutyczne AVENA Sokulska-Dura i Palmowski Sp.j.**  
ul. Leśna 42  
86-031 Osielesko

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorium Farmaceutyczne AVENA Sokulska-Dura i Palmowski Sp.j.  
ul. Leśna 42  
86-031 Osielsko

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorium Farmaceutyczne AVENA Sokulska-Dura i Palmowski Sp.j.  
ul. Leśna 42  
86-031 Osielsko

Pełny skład jakościowy:

Glyceroli Suppositoria

Wielkość opakowania:

10 szt. po 1 g

- kod: 

5	9	0	9	9	9	4	3	5	8	3	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik jednodawkowy z polietylenu w kartoniku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

1 rok.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań.

**Pozwolenie wydaje się do dnia 3 lipca 2013 r.**

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze. zm.) Stronie służy prawo do wniesienia do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji



MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia  
pieczęć ~~MINISTRA~~ ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU

*Marek Twardowski*

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLWMI PB
3. a/a