



2008 - 11- 05

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr *RIPII/2486/08*

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

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**

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:

Suppositoria Glyceroli

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Czopek, 2g

Droga podania:

Doodbytnicza

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorium Farmaceutyczne „AVENA” Sokulska-Dura i Palmowski Sp. j.**Ul. Leśna 42****86-031 Osielsko**

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:

Suppositoria Glyceroli

Wielkość opakowania:

10 szt. po 2 g - kod:

5	9	0	9	9	4	3	5	8	3	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 przedłuża 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

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLWMIpB
3. a/a



MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Twardowski