



PREZES

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

Warszawa, 2013 -10- 0 2

Nr UR/RR/ 1304 /13

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

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 IL-3281/LN
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GLICERYNA**

Nazwa:

GLICERYNA

Nazwa powszechnie stosowana:

Glycerolum (85 per centum)

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn na skórę

Droga podania:

na skórę

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:

Glycerolum 85%

Wielkość opakowania

Butelka PE z dozownikiem i zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym:

30 g - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 4 | 3 | 2 | 8 | 1 | 1 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

50 g - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 4 | 3 | 2 | 8 | 1 | 2 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

100 g - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 4 | 3 | 2 | 8 | 1 | 3 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Butelka z zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym:

1000 g - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 4 | 3 | 2 | 8 | 1 | 4 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Pojemnik polietylenowy z zakrętką:

5 kg - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka PE z kropłomierzem i zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym.

Butelka PE z zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym.

Pojemnik polietylenowy z zakrętką.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w ciemnym miejscu.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła 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

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

- Pełnomocnik strony: Grażyna Jażdżewska,
Laboratorium Farmaceutyczne „AVENA” Sokulska-Dura i Palmowski Sp. j.,
ul. Leśna 42, 86-031 Osielesko
- a/a