



PREZES

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

Warszawa, 2014 -04- 2 2

Nr UR/RR/0712/14

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

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-5099/ChF
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MAŚĆ BORNA**

Nazwa:

MAŚĆ BORNA

Nazwa powszechnie stosowana:

Unguentum Acidi Borici

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, 100 mg/g (10%)

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:

**Kwas borowy

Wazelina biała**

Wielkość opakowania:

20 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	7	7	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	7	7	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa lakierowana.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

1 rok od daty produkcji

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

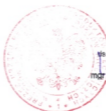
Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż 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
Ws. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kosiakowski

Otrzymuje:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a