



PREZES

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

Warszawa, 2014 -01- 3 0

Nr UR/RR/0130 / 14

**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-4910/ChF
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PASTA CYNKOWA Z KWASEM
SALICYLOWYM**

Nazwa:

PASTA CYNKOWA Z KWASEM SALICYLOWYM

Nazwa powszechnie stosowana:

Zinci salicylatis pasta

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pasta na skórę, (2 g + 25 g)/ 100g

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 Osielesko

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Acidum salicylicum
Zinci oxidum

Skrobia pszeniczna
Wazelina biała

Wielkość opakowania:

Pojemnik polipropylenowy z wieczkiem z polipropylenu:

10 g - kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	7	8	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 g - kod:

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

25 g - kod:

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

30 g - kod:

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

Pojemnik polipropylenowy z zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu:

250 g - kod:

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

500 g - kod:

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

1 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	7	9	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik polipropylenowy z wieczkiem z polipropylenu.
Pojemnik polipropylenowy z zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

1 rok

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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Michał Kolański

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

Grażyna Jazdzewska

Laboratorium Farmaceutyczne „AVENA” Sokulska-Dura i Palmowski Sp.j.

ul. Leśna 42

86-031 Osielesko

2. a/a