



**PREZES**

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

Warszawa, 2013-04-23

Nr. UR.128/2013

**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-3385/LN  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PARAFINA CIEKŁA - AVENA**

Nazwa:

**PARAFINA CIEKŁA - AVENA**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Paraffinum liquidum*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**płyn doustny i do użytku zewnętrznego**

Droga podania:

**doustna, 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:

**Paraffinum liquidum**

Wielkość opakowania

**Butelka PE z kropłomierzem i zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym:**

40 g - kod: 

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

80 g - kod: 

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

100 g - kod: 

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

**Butelka PE z zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym:**

500 g - kod: 

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

800 g - 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.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w ciemnym miejscu.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuję się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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:**

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