



**PREZES**

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

Warszawa,

2013 -10- 03

Nr UR/RR/ *1056* /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-3262/LN  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SPIRYTUS KAMFOROWY**

Nazwa:

**SPIRYTUS KAMFOROWY**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Camphorae spiritus*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór na skórę, 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:

**Camphora**

**Etanol 760 g/l**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania

**50 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	4	3	2	6	2	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	4	3	2	6	2	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelki PE z dozownikiem i zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym PE.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w szczelnie zamkniętych opakowaniach, w temperaturze  
nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.**

Okres ważności:

**12 miesięcy od daty produkcji**

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.



#### Otrzymuje:

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