



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. MR/RR/10325/13

Warszawa, 2013-04-05

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-3130/ChF  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Jodyna**

Nazwa:

**Jodyna**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Iodi solutio spirituosa***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór na skórę, 3%**

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:

**Iodum**

Potasu jodek  
Woda oczyszczona  
Etanol 96%

Wielkość opakowania:

10 g

20 g

800 g

- kod: 

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

- kod: 

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

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła barwnego o pojemności 15 ml z zakrętką z polietylenu z kropłomierzem z polietylenu.

Butelka ze szkła barwnego o pojemności 30 ml z zakrętką z polietylenu z kropłomierzem z polietylenu.

Butelka ze szkła barwnego o pojemności 1000 ml z zakrętką z polietylenu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w zamkniętych opakowaniach. Chronić od światła.**

Okres ważności:

**12 miesięcy**

Kategoria dostępności:

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

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje 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  
*Wol-*  
mgr farm. Marcin Kościuszewski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

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

2. a/a