



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -01- 3 0

Nr UR/RR/0132 / 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-4909/ChF  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PASTA CYNKOWA**

Nazwa:

**PASTA CYNKOWA**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Zinci oxidii pasta**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**pasta na skórę, 25 %**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.0416.2013

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:

**Zinci oxidum**

**Skrobia pszenciczna**

**Wazelina biała**

Wielkość opakowania:

**Pojemnik polipropylenowy z wieczkiem z polipropylenu:**

10 g - kod: 

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

20 g - kod: 

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

25 g - kod: 

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

30 g - kod: 

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

**Pojemnik polipropylenowy z zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu:**

250 g - kod: 

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

500 g - kod: 

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

1 kg - kod: 

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

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 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 (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  
WIDEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marek Kosiński

### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

Grażyna Jazdzewska

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

ul. Leśna 42

86-031 Osielsko

2. a/a