



PREZES

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

Warszawa,

2014-03-12

Nr UR/RRS/0077 /14

**Laboratorium Farmaceutyczne AVENA
Sokulska-Dura i Palmowski sp.j.
ul. Leśna 42
86-031 Osielesko**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 w związku z art. 20 ust. 1 pkt 1 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-4913/LN
na dopuszczenie do obrotu nieprzetworzonego surowca farmaceutycznego używanego
w celach leczniczych Talk**

Nazwa:

Talk

Nazwa powszechnie stosowana:

Talcum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Nie dotyczy surowca farmaceutycznego.

Droga podania:

Nie dotyczy surowca farmaceutycznego.

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**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorium Farmaceutyczne AVENA
Sokulska-Dura i Palmowski sp.j.
ul. Leśna 42**

Pełny skład jakościowy:

Talcum

Wielkość opakowania

50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	7	7	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 g

- kod:

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

500 g

- kod:

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

1 kg

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z polietylenu z zakrętką z polipropylenu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności surowca farmaceutycznego:

2 lata

Kategoria dostępności:

Nie dotyczy surowca farmaceutycznego.

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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a