PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12. 08. 2014

Nr UR/RS/ OOM /2014

Laboratorium Farmaceutyczne
„Avena" Sokulska-Dura
i Palmowski spółka jawna
ul. Leśna 42
86-031 Osielsko

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 20 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 13938 **na dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzania leków recepturowych i aptecznych**

Nazwa:
MAŚĆ CHOLESTEROLOWA

Nazwa powszechnie stosowana:
Cholesteroli unguentum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
Nie dotyczy

Droga podania:
Nie dotyczy

Podmiot odpowiedzialny:
Laboratorium Farmaceutyczne „Avena" Sokulska-Dura i Palmowski spółka jawna
ul. Leśna 42
86-031 Osielsko

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorium Farmaceutyczne „Avena" Sokulska-Dura i Palmowski spółka jawna
ul. Leśna 42
86-031 Osielsko

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorium Farmaceutyczne „Avena" Sokulska-Dura i Palmowski spółka jawna
ul. Leśna 42
86-031 Osielsko

Pełny skład jakościowy:

Cholesterolum
Vaselinum album
Paraffinum solidum
Paraffinum liquidum

Wielkość opakowania:

Pudełko PP z zakrętką PP:

100 g - **kod:** 5 9 0 9 9 9 1 1 8 9 6 6 2

Pudełko PP z zakrętką PE z wargą uszczelniającą z pierścieniem gwarancyjnym:

250 g - **kod:** 5 9 0 9 9 9 1 1 8 9 6 8 6

Pudełko PP z pokrywką PE i pierścieniem gwarancyjnym:

500 g - **kod:** 5 9 0 9 9 9 1 1 8 9 6 9 3
1 kg - **kod:** 5 9 0 9 9 9 1 1 8 9 6 7 9

Rodzaj opakowania:

Pudełko PP z zakrętką PP, pudełko PP z zakrętką PE z wargą uszczelniającą z pierścieniem gwarancyjnym i pudełko PP z pokrywką PE i pierścieniem gwarancyjnym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze do 25°C. Chronić od światła.

Okres ważności:

3 lata, 1 rok po otwarciu pojemnika.

Kategoria dostępności:
Nie dotyczy.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania:
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 11.08.2019 r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jednolity 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 niniejszej decyzji.

Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a