



PREZES

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

Warszawa,

2013 -12- 13

Nr UR/RR/2192/13

**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 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-5012/LN
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MAŚĆ KAMFOROWA**

Nazwa:

MAŚĆ KAMFOROWA

Nazwa powszechnie stosowana:

Camphorae unguentum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, 10%

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

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

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

Wazelina hydrofilowa

Wielkość opakowania:

Tuba aluminiowa z zakrętką polietylenową lub polipropylenową:

20 g - kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	1	9	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 g - kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	1	9	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Pojemnik polipropylenowy z zakrętką z polietylenową:

250 g - kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	7	8	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

500 g - kod:

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

1 kg - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z zakrętką polietylenową lub polipropylenową.
Pojemnik polipropylenowy z zakrętką polietylenową.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 15°C.

Okres ważności:

2 lata

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 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kozłowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

Grażyna Jażdżewska

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

ul. Leśna 42

86-031 Osielsko

2. a/a