



PREZES

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

Warszawa 2013-04-12

Nr 18/188/OZP/MS

**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-3267/LN
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego OLEJ KAMFOROWY**

Nazwa:

OLEJ KAMFOROWY

Nazwa powszechnie stosowana:

Oleum camphoratum FP

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór na skórę, 10%

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:

Camphora

Olej rzepakowy

Wielkość opakowania:

10 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	4	3	2	6	7	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelki z polietylenu z dozownikiem i zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

1 rok od daty produkcji.

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 upoważnieniem Prezesa
DIREKTORA
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiłowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Grażyna Jażdżewska, Laboratorium Farmaceutyczne „AVENA” Sokulska-Dura i Palmowski Sp.J., ul. Leśna 42, 86-031 Osielsko

2. a/a