



Warszawa, dnia 2008 -07- 2 1 r.

MINISTER ZDROWIA
nr..... 000011/456/08

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

DECYZJA

Na podstawie art. 14 ust. 2 i ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382, ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.) oraz art. 35 - ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271)

przedłuża się okres ważności pozwolenia Nr IL-3318/ChF na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MAŚĆ ICHTIOŁOWA

Jednocześnie na podstawie art. 163 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.) w zw. z Zał. XII pkt. 4 do art. 24 Aktu dotyczącego warunków przystąpienia Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej oraz dostosowań w Traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej (Dz. Urz. UE L z dnia 23 września 2003 r.) zmienia się termin ważności dotychczasowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego objętego niniejszym pozwoleniem w taki sposób, iż wygasa on z dniem **wydania niniejszej decyzji.**

Nazwa:

MAŚĆ ICHTIOŁOWA

Nazwa powszechnie stosowana:

Ammonii sulfobituminici 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 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” Solukska-Dura i Palmowski Sp.j.
Ul. Leśna 42
86-031 Osielsko

Pełny skład jakościowy:

Ammonii bituminosulfonas

Lanolina

Wazelina żółta

Wielkość opakowania:

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu:

20 g - kod: 5 9 0 9 9 9 9 1 3 3 1 8 1 5

Pojemnik z polietylenu z zakrętką z polipropylenu:

500 g - kod: 5 9 0 9 9 9 9 1 3 3 1 8 2 2

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu.

Pojemnik z polietylenu z zakrętką z polipropylenu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

12 miesięcy.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Pozwolenie wydaje się do dnia 13 kwietnia 2013 r.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Adam Fronczak

Otrzymują:

1. Strona
2. URPL, WMiPB
3. n/a