PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -02- 21

Nr UR/RRS/ 0052 /14

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 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-3386/LN na dopuszczenie do obrotu nieprzetworzonego surowca farmaceutycznego używanego w celach leczniczych WAZELINA BIAŁA

Nazwa:
WAZELINA BIAŁA

Nazwa powszechnie stosowana:
Vaselinum album

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
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:

Wazelina biała

Wielkość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką z PE lub PP

30 g - **kod:** 5 9 0 9 9 9 4 3 3 8 6 1 6

Pudełko apteczne o przekroju kołowym z PP

30 g - **kod:** 5 9 0 9 9 9 4 3 3 8 6 1 6

Pudełko PP/PE o przekroju kołowym do maści i podłoży maściowych z pokrywką i pierścieniem gwarancyjnym

0,5 kg - **kod:** 5 9 0 9 9 9 4 3 3 8 6 2 3

1 kg - **kod:** 5 9 0 9 9 9 4 3 3 8 6 3 0

10 kg - **kod:** 5 9 0 9 9 9 4 3 3 8 6 4 7

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z zakrętką z PE lub PP.
Pudełko apteczne o przekroju kołowym z PP.
Pudełko PP/PE o przekroju kołowym do maści i podłoży maściowych\ z pokrywką i pierścieniem gwarancyjnym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w opakowaniach szczelnie zamkniętych.

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 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 (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.

PREZES URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymuje:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a