



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013-04-23

Nr. UR.128/Q.21/13

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-3249/ChF na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SPIRYTUS SALICYLOWY - AVENA

Nazwa:

SPIRYTUS SALICYLOWY - AVENA

Nazwa powszechnie stosowana:

Spiritus salicylatus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór na skórę, 2%

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:

Acidum salicylicum

Etanol 760 g/l

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

Butelka PE z dozownikiem i zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym PE:

50 g - kod:

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

90 g - kod:

5	9	0	9	9	9	4	3	2	4	9	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 g - kod:

5	9	0	9	9	9	4	3	2	4	9	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka PE z atomizerem:

50 g - kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	3	0	8	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka PE z zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym PE:

800 g - kod:

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

Pojemnik PE z zakrętką PE:

4 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	4	3	2	4	9	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 kg - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka PE z dozownikiem i zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym PE.

Butelka PE z atomizerem.

Butelka PE z zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym PE.

Pojemnik PE z zakrętką PE.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w szczelnie zamkniętych opakowaniach, w temperaturze do 25°C.

Chronić od światła.

Okres ważności:

12 miesięcy 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 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 (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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Grażyna Jażdżewska,
Laboratorium Farmaceutyczne „AVENA” Sokulska-Dara i Palmowski Sp. j.,
ul. Leśna 42, 86-031 Osielsko
2. a/a