



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -04- 08

Nr. *18482/1384/13*

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-3250/ChF  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Woda utleniona**

Nazwa:

**Woda utleniona**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Hydrogenii peroxidum 3% FP*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**płyn do stosowania na skórę**

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:

**Wodoru nadtlenek**  
**(stabilizowany dwuwodoropirofosforanem sodu, kwasem 1-hydroksytano**  
**1,1-dwufosforowym, fenacetyną)**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania

**50 g butelka z zakrętką z pierścieniem**  
**zabezpieczającym i z zakraplaczem** - kod: 

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

**50 g butelka PE z pompką rozpylającą**  
**z wieczkiem PP** - kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	3	0	8	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 g butelka z zakrętką z pierścieniem**  
**zabezpieczającym i z zakraplaczem** - kod: 

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

**100 g butelka PE z pompką rozpylającą**  
**z wieczkiem PP** - kod: 

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

**800 g butelka PE** - kod: 

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

**1kg butelka z zakrętką z pierścieniem**  
**gwarancyjnym** - kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka z zakrętką z pierścieniem zabezpieczającym i z zakraplaczem.**  
**Butelka z pompką rozpylającą.**  
**Butelka PE z pompką rozpylającą i wieczkiem PP.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w zamkniętych opakowaniach w temperaturze poniżej 25°C.**  
**Chronić od światła.**

Okres ważności:

**12 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.**