



PREZES

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

2013-05-31

Warszawa,

Nr. *UR/R/10603/13*

**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-3318/ChF
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MAŚĆ ICHTIOŁOWA**

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” Sokulska-Dura i Palmowski Sp. j.
ul. Leśna 42
86-031 Osielsko**

Pełny skład jakościowy:

Ammonii bituminosulfonas

**Lanolina
Wazelina żółta**

Wielkość opakowania

20 g - tuba aluminiowa z zakrętką PE - kod:

5	9	0	9	9	9	4	3	3	1	8	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

500 g – pudełko PE z zakrętką PP - kod:

5	9	0	9	9	9	4	3	3	2	8	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa z zakrętką PE w tekturowym pudełku.
Pudełko PE z zakrętką PP.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

12 miesięcy

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 up. Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Marek Kolaczowski

Otrzymuje:

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