



PREZES

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

Nr UR/RR/1533 /14

Warszawa, 2014 -10- 24

**Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstraße 56
33611 Bielefeld
Niemcy**

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 R/ 6477
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LINOLA**

Nazwa:

LINOLA

Nazwa powszechnie stosowana:

Nienasycone kwasy tłuszczowe (C18:2)

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, 0,815 g/100 g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstraße 56
33611 Bielefeld
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstraße 56
33611 Bielefeld
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstraße 56
33611 Bielefeld
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Nienasycone kwasy tłuszczowe (C18:2)

Wosk biały
Tłuszcz utwardzony
Sorbitanu monostearynian
Alkohol cetostearylowy
Olej arachidowy utwardzony
Olej arachidowy rafinowany
Alkohole lanoliny
Parafina ciekła
Parafina stała
Decylooleiniany (ciekły wosk)
Beta-karoten 30% (E 160)
Aldehyd 2(4-tert-butylobenzyl)propionowy
Woda oczyszczona
Permulin, w tym:
 Mikrowosk
 Magnezu stearynian
 Parafina stała
 Glinu stearynian
 Lanolina bezwodna

Wielkość opakowania:

1 tuba po 50 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	4	7	7	1	2
1 tuba po 75 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	4	7	7	2	9
1 tuba po 100 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	4	7	7	3	6
1 tuba po 150 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	4	7	7	4	3
1 tuba po 250 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	4	7	7	5	0
2 tuby po 250 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	4	7	7	6	7
1 puszka po 700 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	4	7	7	7	4

Rodzaj opakowania:

Tuby aluminiowe w tekturowym pudełku lub puszka metalowa.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 30°C.
Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu 12 miesięcy.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 28 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a