



PREZES

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

Warszawa,

2013 -07- 2 9

Nr...*NR/RR/1230/13*...

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
„Ziołolek” Spółka z o.o.
ul. Starołęcka 189
61-341 Poznań**

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/2094
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LINOMAG**

Nazwa:

LINOMAG

Nazwa powszechnie stosowana:

Lini oleum virginale

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn na skórę, 1 g/g

Droga podania:

na skórę

UR.DZL.ZRN.4030.1895.2012

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziołolek” Sp. z o.o.
ul. Starołęcka 189
61-341 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziołolek” Sp. z o.o.
ul. Starołęcka 189
61-341 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziołolek” Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 31
61-512 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

Lini oleum virginale 3:1

Wielkość opakowania

70 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z politereftalanu etylenu z zakrętką polietylenową w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w szczelnie zamkniętej butelce, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

1 rok

Kategoria dostępności:

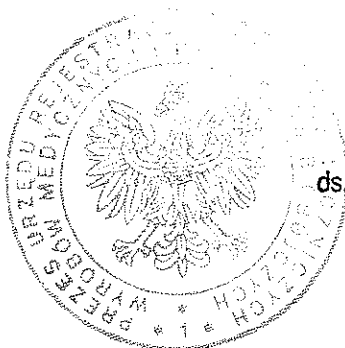
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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. Nr 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