



PREZES

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

Warszawa,

2013 -07- 17

Nr. UR.L.P.R./1162/13

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
„Ziololek” 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/2585
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LINOMAG**

Nazwa:

LINOMAG

Nazwa powszechnie stosowana:

Lini oleum virginale

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 200 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lini oleum virginalle 3:1

Substancje pomocnicze:

Maść z kwasem borowym 3%:

wazelina biała 97 cz.

kwas borowy 3 cz.

Euceryna:

Cholesterol 3 cz.

Parafina stała 18 cz.

Lanolina 4 cz.

Wazelina biała 75 cz.

Lanolina

Wielkość opakowania

30 g

- kod: 5

9	0	9	9	9	0	2	5	8	5	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba polietylenowa z zakrętką polietylenową w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

3 lata

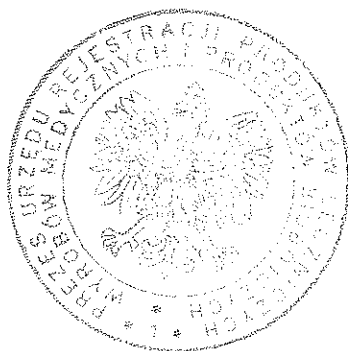
Kategoria dostępności:

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 (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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kuliakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

.....

.....

2. a/a