



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -09- 04

Nr UR/RR/ 1437 /13

A.Menarini Industrie Farmaceutiche
Riunite S.r.l.
3 Via Sette Santi
50131 Florencja
Włochy

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 7641
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lioton 1000**

Nazwa:

Lioton 1000

Nazwa powszechnie stosowana:

Heparinum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 8,5 mg (1000 IU)/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**A.Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.
3 Via Sette Santi
50131 Florencja
Włochy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
3 Via Sette Santi
50131 Florencja
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
3 Via Sette Santi
50131 Florencja
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Heparyna sodowa

Karbomer 940

Propylu parahydroksybenzoesan

Metylu parahydroksybenzoesan

Etanol 96%

Olejek lawendowy

Olejek pomarańczowy

Trietanolamina

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

20 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	1	4	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	4	1	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	4	1	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	1	4	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

5 lat

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., 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a