



PREZES

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

Warszawa,

2013 -04- 08

Nr. *UR/RR/0320/13*

**Wytwarzanie Artykułów Kosmetycznych
i Perfumeryjnych „ELISSA”
mgr Irena Ocioszyńska
ul. J. Michałowicza 85
02-495 Warszawa**

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/0476
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MAŚĆ ARNIKOWA**

Nazwa:

MAŚĆ ARNIKOWA

Nazwa powszechnie stosowana:

Arnicae anthodii extractum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Wytwarzanie Artykułów Kosmetycznych i Perfumeryjnych „ELISSA”
mgr Irena Ocioszyńska
ul. J. Michałowicza 85
02-495 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Wytwarzanie Artykułów Kosmetycznych i Perfumeryjnych „ELISSA”

mgr Irena Ocioszyńska

ul. J. Michałowicza 85

02-495 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Zakład Farmaceutyczny „AMARA” Sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5

30-851 Kraków

2. BIO-CHIC Sp. z o.o.

ul. Chłodna 56/60

00-872 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Arnicae anthodii extractum

ekstrahent: etanol, wazelina biała

Wielkość opakowania

10 g

- kod:

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

25 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	7	6	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pudełko polipropylenowe z wieczkiem polietylenowym w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

12 miesięcy

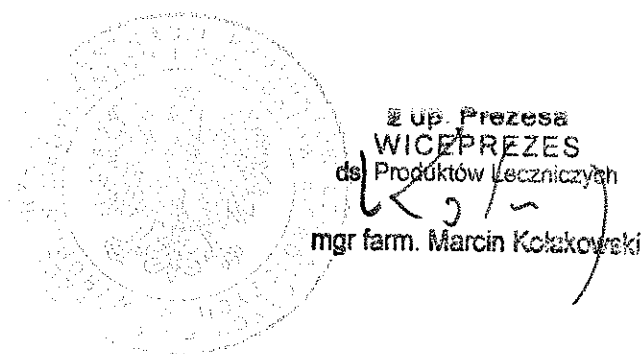
Kategoria dostępności:

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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a