



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -05- 1 6

Nr UR/RR/0840 /14

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne  
„SULPHUR ZDRÓJ Exim”  
ul. Rokosza 18  
28-100 Busko-Zdrój**

**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/0042  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MAŚĆ BOROWINOWA**

Nazwa:

**MAŚĆ BOROWINOWA**

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**maść, 400 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

UR.DZL.ZRN.4030.1335.2013

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „SULPHUR ZDRÓJ Exim”  
ul. Rokosza 18  
28-100 Busko-Zdrój**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „SULPHUR ZDRÓJ Exim”  
Zakład Produkcyjny  
ul. Bohaterów Warszawy 116a  
28-100 Busko-Zdrój**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „SULPHUR ZDRÓJ Exim”  
Zakład Produkcyjny  
ul. Bohaterów Warszawy 116a  
28-100 Busko-Zdrój**

Pełny skład jakościowy:

**Wodny wyciąg borowinowy**

**Maść cholesterolowa:**

**cholesterol**

**wazelina biała**

**parafina stała**

**parafina ciekła**

**Olejek sosnowy**

**Etylu p-hydroksybenzoesan**

Wielkość opakowania:

**60 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	0	4	2	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa z zakrętką polipropylenową w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, chronić od światła.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

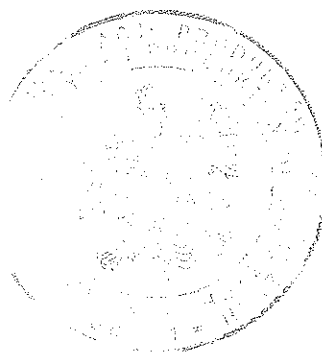
**Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2013 r., poz. 1245).**

### 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  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
mgr farm. Marek Kuligowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a