



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -12- 23

Nr UR/RR/2430 /13

Zakład Farmaceutyczny
„Amara” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków

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 15214
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MAŚĆ ICHTIOŁOWA**

Nazwa:

MAŚĆ ICHTIOŁOWA

Nazwa powszechnie stosowana:

Ammonii bituminosulfonatis unguentum FP

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, 10%

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Ammonii bituminosulfonatis

Lanolina

Wazelina żółta

Wielkość opakowania:

10 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	9	2	1	8	7
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	9	2	1	9	4
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z zakrętką wykonaną z polietylenu w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić od światła.

Okres ważności:

3 lata od daty produkcji

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a