



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -04- 08

Nr. UR./...RR/...0321/13

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/0506
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MAŚĆ NAGIETKOWA**

Nazwa:

MAŚĆ NAGIETKOWA

Nazwa powszechnie stosowana:

Calendulae 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**

UR.DZL.ZRN.4030.1947.2012

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:

Calendulae anthodii extractum
Ekstrahent: etanol, wazelina biała

Wielkość opakowania

10 g

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 5 | 0 | 6 | 1 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

25 g

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 5 | 0 | 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

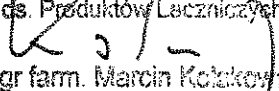
Kategoria dostępności:

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.

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a