



PREZES

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

Warszawa, 15. 01. 2013

Nr. UR/RR/0052/13

**Wytwórnia Farmaceutyczna Farmal
ul. Partyzantów 8A
42-500 Będzin**

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/1452
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MAŚĆ PRZECIW ODCISKOM
I ZGRUBIENIOM SKÓRY „REKORD ŁUSZCZY”**

Nazwa:

**MAŚĆ PRZECIW ODCISKOM I ZGRUBIENIOM SKÓRY „REKORD
ŁUSZCZY”**

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum salicylicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, 200 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Wytwórnia Farmaceutyczna Farmal
ul. Partyzantów 8A
42-500 Będzin**

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:

- 1. Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków**
- 2. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek Sp. z o.o.
ul. Sławkowska 17
31-016 Kraków**

Pełny skład jakościowy:

Kwas salicylowy

Wazelina żółta

Wielkość opakowania

15 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata.

Po pierwszym otwarciu opakowania - 2 lata.

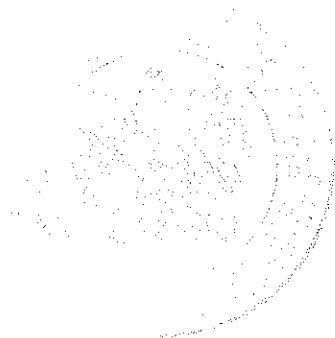
Kategoria dostępności:

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