



PREZES

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

Warszawa, 2013 -12- 2 0

Nr UR/RR/362 /13

**Wytwarzanie Artykulow Kosmetycznych
i Perfumeryjnych „ELISSA”
Mgr Irena Ocioszyńska
ul. J. Michalowicza 85
02-495 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 wrzesnia 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedluzza sie na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/3017
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MAŚĆ RUMIANKOWA**

Nazwa:

MAŚĆ RUMIANKOWA

Nazwa powszechnie stosowana:

Chamomillae anthodii extractum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść

Droga podania:

na skóre

UR.DZL.ZRN.4030.2013.2012

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:

Chamomillae anthodii extractum
Ekstrahent: etanol, wazelina biała

Wielkość opakowania:

10 g - kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	0	1	7	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 g - kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	0	1	7	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.

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 Kolański

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a