



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *UR/RL/1222/13*

Warszawa,

2013 -07- 29

Zakład Produkcyjno-Usługowy
Farko s.c.
ul. 22 Lipca 4
89-115 Mrocza

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/1694
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ANTYPOT**

Nazwa:

ANTYPOT

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum salicylicum + Acidum boricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

puder, (10 mg + 100 mg)/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakład Produkcyjno-Usługowy Farko s.c.
ul. 22 Lipca 4
89-115 Mrocza**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakład Produkcyjno-Usługowy Farko s.c.
Zakład Produkcyjny w Tarkowie Dolnym
86-060 Nowa Wieś Wielka**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zakład Produkcyjno-Usługowy Farko s.c.
Zakład Produkcyjny w Tarkowie Dolnym
86-060 Nowa Wieś Wielka

Pełny skład jakościowy:

Kwas salicylowy
Kwas borowy

Glinowo-potasowy siarczan
Talk

Wielkość opakowania:

30 g.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Polipropylenowe pudełko.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

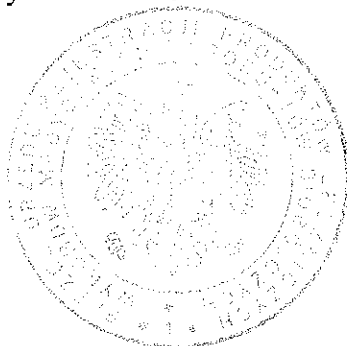
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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 1960 r. 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
[Signature]
Marcin Kosiakowski

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez:
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0861.2012