



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2014 -08- 2 1

Warszawa,

Nr UR/RR/ 1350 /14

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.  
ul. Spółdzielcza 25A  
11-001 Dywity

## 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/2590  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego APHTIN**

Nazwa:

**APHTIN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Natrii tetraboras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do stosowania w jamie ustnej, 200 mg/g**

Droga podania:

**na śluzówkę jamy ustnej**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.  
ul. Spółdzielcza 25A  
11-001 Dywity**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.  
ul. Spółdzielcza 25A  
11-001 Dywity**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.**

**ul. Spółdzielcza 25A**

**11-001 Dywity**

Pełny skład jakościowy:

**Sodu czteroboran**

**Glicerol 86%**

Wielkość opakowania

**1 butelka polietylenowa - 10 g** - kod: 

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

**1 butelka polietylenowa - 20 g** - kod: 

5	9	0	9	9	9	0	2	5	9	0	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka polietylenowa w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

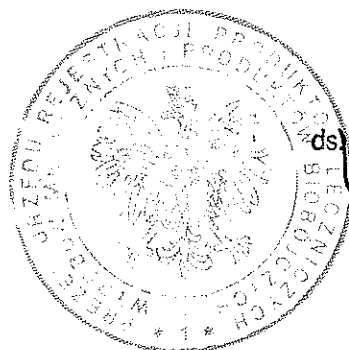
**Nie ma zastosowania.**

## 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