



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18.12.2013

Nr UR/RR/2315/13

Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Analityczno-Handlowe
„PROLAB”
Halkiewicz i Ratajczyk Spółka Jawna
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad Notecią

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/1598 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, 200mg/g

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Analityczno-Handlowe „PROLAB”
Halkiewicz i Ratajczyk Spółka Jawna
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad Notecią**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Analityczno-Handlowe „PROLAB”
Halkiewicz i Ratajczyk Spółka Jawna
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad Notecią**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Analityczno-Handlowe „PROLAB”
Halkiewicz i Ratajczyk Spółka Jawna
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad Notecią**

Pełny skład jakościowy:

Borax

Gliceryna 86%

Wielkość opakowania:

Butelka z oranżowego szkła – 10 g - kod: 5 9 0 9 9 9 0 1 5 9 8 2 6

Butelka z polietylenu – 10 g - kod: 5 9 0 9 9 9 0 1 5 9 8 1 9

Butelka z oranżowego szkła – 15 g - kod: 5 9 0 9 9 9 0 1 5 9 8 4 0

Butelka z polietylenu – 15 g - kod: 5 9 0 9 9 9 0 1 5 9 8 3 3

Butelka z oranżowego szkła – 30 g - kod: 5 9 0 9 9 9 0 1 5 9 8 6 4

Butelka z polietylenu – 30 g - kod: 5 9 0 9 9 9 0 1 5 9 8 5 7

Rodzaj opakowania:

Butelka z polietylenu z zakraplaczem, zamykana zakrętką z PE.

Butelka z oranżowego szkła z zakraplaczem, zamykana zakrętką z PE.

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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kęckowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a