



PREZES

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

Warszawa,

2013 -12- 23

Nr UR/RR/2319 /13

**BIOCHEM Michalik Spółka Jawna
ul. Ks. J. Poniatowskiego 15
32-700 Bochnia**

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/0463
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PASTA BOROWINOWA
LECZNICZA**

Nazwa:

PASTA BOROWINOWA LECZNICZA

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pasta na skórę

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**BIOCHEM Michalik Spółka Jawna
ul. Ks. J. Poniatowskiego 15
32-700 Bochnia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

BIOCHEM Michalik Spółka Jawna
ul. Ks. J. Poniatowskiego 15
32-700 Bochnia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

BIOCHEM Michalik Spółka Jawna
ul. Ks. J. Poniatowskiego 15
32-700 Bochnia

Pełny skład jakościowy:

Borowina

Wielkość opakowania:

Torebka z folii PE zgrzewanej w pudełku kartonowym:

5 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	4	6	3	2	4
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	4	6	3	6	2
15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	4	6	3	5	5
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	4	6	3	4	8

Pojemnik z polipropylenu z pokrywą:

1 kg	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	4	6	3	1	7
15 kg	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	4	6	3	3	1

Rodzaj opakowania:

Torebka z folii PE zgrzewanej w pudełku kartonowym.
Pojemnik z polipropylenu z pokrywą.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

1 rok

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

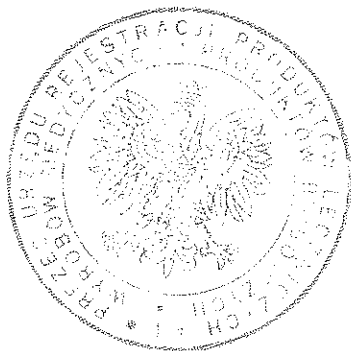
Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. nr 1245).

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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a