



PREZES

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

Nr. *UR/RP/02210/13.*

Warszawa, 2013-03-12

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice**

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/0280
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
PUDER PŁYNNY AFLOFARM**

Nazwa:

PUDER PŁYNNY AFLOFARM

Nazwa powszechnie stosowana:

***Benzocainum + Menthae arvensis aetheroleum partim mentholum depletum
+ Zinci oxidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina na skórę, (1 g + 1,5 g + 18 g)/100 g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
Zakład Produkcji Leków w Rzgowie
ul. Krzywa 2
95-030 Rzgów

2. Aflofarm Farbyka Leków Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

Pełny skład jakościowy:

Benzokaina
Olejek eteryczny mięty polnej z obniżoną zawartością mentolu
Cynku tlenek

Talk
Glicerol 85%
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

100 g – 1 butelka po 100 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	2	8	0	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z aplikatorem i zakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.

Okres ważności:

1 rok

Po pierwszym otwarciu 60 dni.

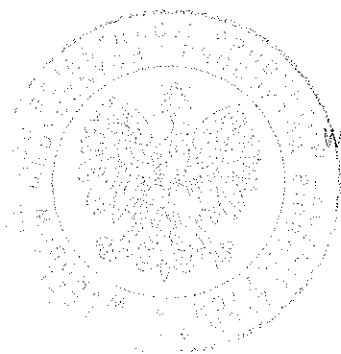
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Handwritten signature]
Grzegorz Ciolek

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0262.2012