



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -07- 07

Nr UR/RR/1157 /14

Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Analityczno-Handlowe
„PROLAB” Halkiewicz i Ratajczyk sp.j.
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło n/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/3589
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PUDER PŁYNNY DERMOPUR**

Nazwa:

PUDER PŁYNNY DERMOPUR

Nazwa powszechnie stosowana:

Benzocainum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina na skórę, 15 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Analityczno-Handlowe
„PROLAB” Halkiewicz i Ratajczyk sp.j.
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło n/Notecią**

UR.DZL.ZRN.4030.0235.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Analityczno-Handlowe
„PROLAB” Halkiewicz i Ratajczyk sp.j.
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło n/Notecią**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Analityczno-Handlowe
„PROLAB” Halkiewicz i Ratajczyk sp.j.
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło n/Notecią**

Pełny skład jakościowy:

Benzokaina

Cynku tlenek

Talk

Mentol

Glicerol 86%

Etanol

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

40 g - 1 tuba po 40 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	5	8	9	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 g - 1 tuba po 40 g

- kod:

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

40 g - 1 pojemnik po 40 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	5	8	9	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 g - 1 butelka po 40 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	5	8	9	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 g - 1 tuba po 60 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	5	8	9	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 g - 1 tuba po 60 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	2	2	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 g - 1 pojemnik po 60 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	5	8	9	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 g - 1 butelka po 60 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	5	8	9	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana z membraną i zakrętką lub tuba laminatowa z warstwą wewnętrzną z polietylenu i zakrętką z polipropylenu lub pojemnik polietylenowy zamykany zakrętką lub butelka ze szkła oranżowego zamykana zakrętką, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

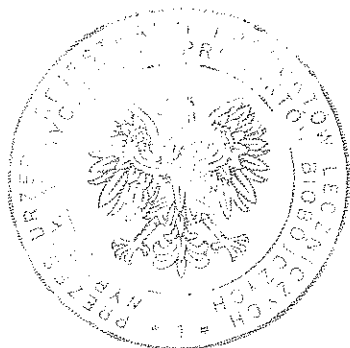
Nie ma zastosowania.

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 Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a