



PREZES

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

Warszawa, 2014 -05- 16

Nr UR/RR/ 0844 /14

**Laboratorium
Farmaceutyczno-Kosmetyczne PAMPA
ul. Kościuszki 24
05-500 Piaseczno**

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/3001
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pudroderm**

Nazwa:

Pudroderm

Nazwa powszechnie stosowana:

Benzocainum + Mentholum + Zinci oxidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina na skórę, (9,8 mg + 9,8 mg + 245 mg)/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorium Farmaceutyczno-Kosmetyczne PAMPA
ul. Kościuszki 24
05-500 Piaseczno**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorium Farmaceutyczno-Kosmetyczne PAMPA
ul. Kościuszki 24
05-500 Piaseczno

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorium Farmaceutyczno-Kosmetyczne PAMPA
ul. Kościuszki 24
05-500 Piaseczno

Pełny skład jakościowy:

Benzokaina
Mentol
Cynku tlenek

Talk
Glicerol 99,5%
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

140 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	0	0	1	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z polietylenu z dozownikiem i nakrętką.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

12 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

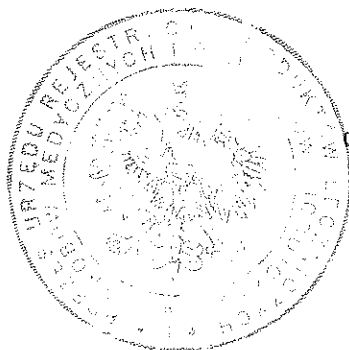
Nie ma zastosowania.

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
VICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a