



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 2 8

Nr UR/RR/ 0453 /14

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI
FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51 – 131 Wrocław**

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/2615
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AROMATOL**

Nazwa:

AROMATOL

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**koncentrat do sporządzania roztworu do płukania jamy ustnej i gardła, roztwór
doustny, do stosowania na skórę i do sporządzania inhalacji parowej**

Droga podania:

doustna, na skórę, wziewna

Podmiot odpowiedzialny:

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ
HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51 – 131 Wrocław**

UR.DZL.ZRN.4030.0828.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ
HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51 – 131 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ
HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51 – 131 Wrocław**

**2. „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ
HASCO-LEK” S.A.
Zakład Produkcyjny w Siechnicach
ul. Eugeniusza Kwiatkowskiego 9
55-011 Siechnice**

Pełny skład jakościowy:

**Citronellae aetheroleum
Caryophylli floris aetheroleum
Cinnamoni zeylanici corticis aetheroleum
Limonis aetheroleum
Menthae arvensis aetheroleum partium mentholi privum
Lavandulae aetheroleum
Levomentholum**

Etanol 96%

Woda oczyszczona

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym 63-72,0% (v/v)

Wielkość opakowania:

100 ml

- kod:

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

150 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	9	4	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	9	4	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła bezbarwnego o pojemności 100 ml z kroplomierzem z polietylenu lub polipropylenu zamknięta zakrętką aluminiową z pierścieniem gwarancyjnym.

Butelka ze szkła bezbarwnego o pojemności 150 ml lub 250 ml z kroplomierzem z polietylenu lub polipropylenu zamknięta zakrętką aluminiową z pierścieniem gwarancyjnym.

Butelka ze szkła bezbarwnego o pojemności 150 ml lub 250 ml zamknięta zakrętką z polietylenu z pierścieniem gwarancyjnym i kroplomierzem z polietylenu.

UR.DZL.ZRN.4030.0828.2013

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. W temperaturze poniżej 15°C może nastąpić opalizacja roztworu. Proces ten jest odwracalny w temperaturze pokojowej i nie ma wpływu na jakość produktu końcowego.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

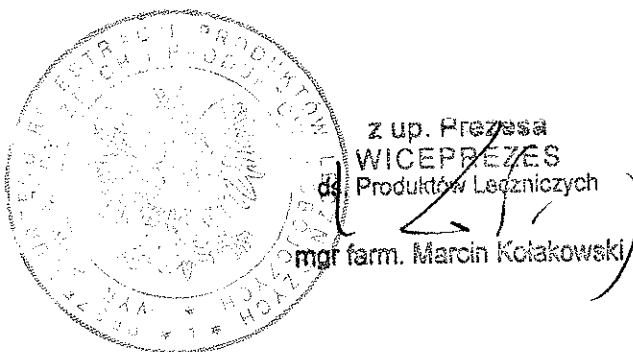
Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. nr 1245).

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 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0828.2013