



**PREZES**

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

2014 -07- 1 0

Warszawa,

Nr UR/RR/ 1208 /14

**Przedsiębiorstwo Produkcji  
Farmaceutyczno-Kosmetycznej  
„PROFARM” Sp. z o.o.  
ul. Słupska 18  
84-300 Lębork**

**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/2609  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SALICYLOL**

Nazwa:

**SALICYLOL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acidum salicylicum + Ricini oleum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**płyn na skórę, ( 50 mg + 950 mg )/ g**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutyczno-Kosmetycznej  
„PROFARM” Sp. z o.o.  
ul. Słupska 18  
84-300 Lębork**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutyczno-Kosmetycznej  
„PROFARM” Sp. z o.o.  
ul. Słupska 18  
84-300 Lębork**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutyczno-Kosmetycznej  
„PROFARM” Sp. z o.o.  
ul. Słupska 18  
84-300 Lębork**

**Pracownia Diagnostyki Laboratoryjnej (Laboratorium Mikrobiologiczne)  
Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Lęborku  
ul. Węgrzynowicza 13  
84-300 Lębork**

Pełny skład jakościowy:

**Kwas salicylowy  
Olej rycynowy**

Wielkość opakowania

**100 g**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z twardego polietylenu w tekturowym  
pudélku.**

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.**

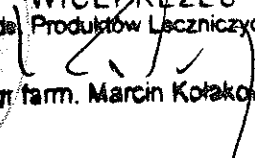
### **UZASADNIENIE**

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  
  
mgr farm. Marcin Kotakowski

#### **Otrzymuje:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a