



PREZES

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

Warszawa

2013 -06- 17

Nr. UR/RR/0819/13

**Farmaceutyczno-Chemiczna
Spółdzielnia Pracy „GALENUS”
ul. Hutnicza 8
03-791 Warszawa**

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/3321
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SULFARINOL**

Nazwa:

SULFARINOL

Nazwa powszechnie stosowana:

Sulfathiazolum + Naphazolini nitras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do nosa, (50 mg + 1 mg)/ml

Droga podania:

donosowa

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia Pracy „GALENUS”
ul. Hutnicza 8
03-791 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmaceutyczno-Chemczna Spółdzielnia Pracy „GALENUS”
ul. Hutnicza 8
03-791 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Farmaceutyczno-Chemczna Spółdzielnia Pracy „GALENUS”
ul. Hutnicza 8
03-791 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

**Sulfatiazol
Nafazoliny azotan**

**Wosk biały
Chlorobutanol
Woda oczyszczona
Parafina ciekła**

Wielkość opakowania:

20 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka polietylenowa o pojemności 30 ml z zakraplaczem i zakrętką.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

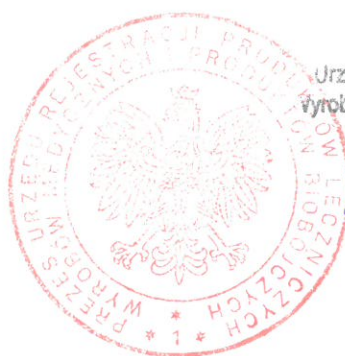
Kategoria dostępności:

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a