



**PREZES**

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

Warszawa, 2013-03-28

Nr. UR/RP/0284/13

**Zakład Przeróbki Solanek  
Jodowo – Bromowych „SALCO”  
M. Ścigalski, M. Piotrowska, E. Stopa  
Spółka Jawna  
32-744 Łapczyca 445**

**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/3319  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BOCHEŃSKA LECZNICZA SÓL  
JODOWO-BROMOWA**

Nazwa:

**BOCHEŃSKA LECZNICZA SÓL JODOWO-BROMOWA**

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek krystaliczny**

Droga podania:

**na skórę, wziewna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakład Przeróbki Solanek Jodowo – Bromowych „SALCO”  
M. Ścigalski, M. Piotrowska, E. Stopa Spółka Jawna  
32-744 Łapczyca 445**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakład Przeróbki Solanek Jodowo – Bromowych „SALCO”  
M. Ścigalski, M. Piotrowska, E. Stopa Spółka Jawna  
32-744 Łapczyca 445**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakład Przeróbki Solanek Jodowo – Bromowych „SALCO”  
M. Ścigalski, M. Piotrowska, E. Stopa Spółka Jawna  
32-744 Łapczyca 445**

Pełny skład jakościowy:

**Sól jodowo-bromowa**

- jodki nie mniej niż 0,03%
- bromki nie mniej niż 0,05%
- wapń nie więcej niż 1,5%
- magnez nie więcej niż 0,8%
- sól nie mniej niż 35%
- chlorki nie mniej niż 55%
- żelazo nie więcej niż 0,001%
- woda nie więcej niż 18%
- składniki nierozpuszczalne w wodzie nie więcej niż 0,5%

Wielkość opakowania:

**1 opakowanie – 1 kg**

- kod: 

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

**1 opakowanie – 10 kg**

- kod: 

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

**1 opakowanie – 20 kg**

- kod: 

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

**1 opakowanie – 1 kg**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	7	3	2	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**w opakowaniu zewnętrznym ceramicznym**

Rodzaj opakowania:

**Worek z folii PE lub worek z folii PE w opakowaniu zewnętrznym ceramicznym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**12 miesięcy**

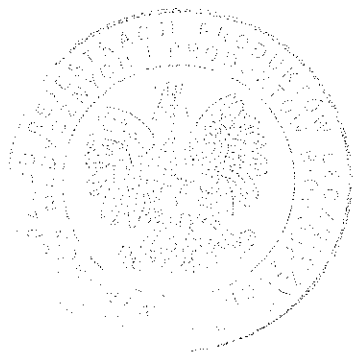
Kategoria dostępności:

**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.



Z up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a