



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 08. 08. 2014

Nr UR/RR/1313 /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/2611
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego VARIDERM**

Nazwa:

VARIDERM

Nazwa powszechnie stosowana:

Benzocainum + Mentholum + Zinci oxidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pasta na skórę (10 mg + 10 mg + 300 mg)/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.1816.2013

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:

**Benzokaina
Mentol
Tlenek cynku**

**Talk
Etanol 96%
Glicerol 86%**

Wielkość opakowania

60 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	6	1	1	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pudełko farmaceutyczne z polipropylenu z pokrywką i pierścieniem
gwarancyjnym w tekturowym pudełku.**

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:

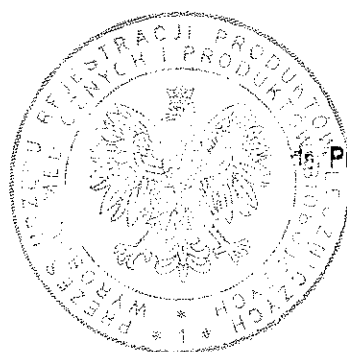
Nie ma zastosowania.

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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a