



PREZES

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

Nr UR/RR/1514 /14

Warszawa,

2014 -10- 26

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 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 16526
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
SPIRYTUS SALICYLOWY APTEO MED**

Nazwa:

SPIRYTUS SALICYLOWY APTEO MED

Nazwa powszechnie stosowana:

Spiritus salicylatus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
roztwór na skórę, 2%

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa**

UR.DZL.ZRN.4030.0029.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5

30-851 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5

30-851 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Kwas salicylowy

Etanol (760 g/l)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	5	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	5	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	5	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelki PE z dozownikiem PE z zakrętką i pierścieniem gwarancyjnym PE
w tekturowym pudełku lub bez tekturowego pudełka.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze nie wyższej niż 25°C.
Chronić od światła.**

Okres ważności:

1 rok

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu
leczniczego:

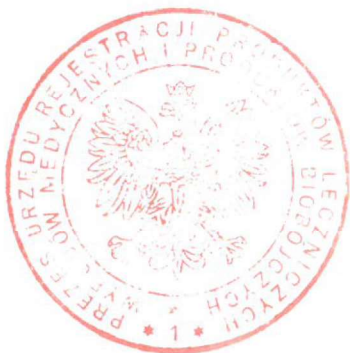
Nie ma zastosowania.

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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a