



PREZES

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

Warszawa, **2015 -11- 13**

Nr UR/RR/**0671** /15

**TOLEP Sp. z o.o.
ul. Parkowa 20
64-552 Sędziny**

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 17129
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Plaster na odciski**

Nazwa:

Plaster na odciski

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum salicylicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
plaster leczniczy, 400 mg/g (400mg/plaster)

Droga podania:
na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**TOLEP Sp. z o.o.
ul. Parkowa 20
64-552 Sędziny**

UR.DZL.ZRN.4030.0077.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

TOLEP Sp. z o.o.
ul. Brzozowa 53
61-429 Poznań

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich
ul. Wojska Polskiego 71 B
60-630 Poznań
w miejscu:
ul. Libelta 27
61-707 Poznań

Pełny skład jakościowy:

Kwas salicylowy

Lanolina

Wosk pszczeli biały

Żywica Staybelite Ester 10

Warstwa nośna:

Folia PE

Kółko z pianki PE

Wielkość opakowania:

4 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	1	7	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 szt.

- kod:

5	9	0	7	7	3	2	3	1	8	0	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Woreczek polietylenowy strunowy (4 szt.)

Woreczek polietylenowy strunowy w tekturowym pudełku (6 szt.)

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt 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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0077.2014