



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/1423/13

Warszawa, 03.09.2013

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 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/1260
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AESCIN**

Nazwa:

AESCIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Escinum + Diethylamini salicylas + Heparinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, (20 mg + 50 mg + 50 j.m.)/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

UR.DZL.ZRN.4030.1908.2012

Pełny skład jakościowy:

Alfa-escyna

Salicylan dwuetyloaminy

Heparyna

Karbomer

Trolamina

Alkohol izopropylowy

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Disodu edetynian

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

40 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tuba metalowa w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

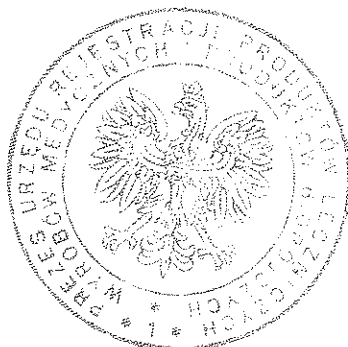
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeksu 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.



Prezes
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____

2. a/a