



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -07- 18

Nr. *UR.22.1116/13*

Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny
„FARMAPOL” Sp. z o.o.
ul. Święty Wojciech 29
61-749 Poznań

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/2633
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CROTAMITON FARMAPOL**

Nazwa:

CROTAMITON FARMAPOL

Nazwa powszechnie stosowana:

Crotamitonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, 100 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny „FARMAPOL” Sp. z o.o.
ul. Święty Wojciech 29
61-749 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny „FARMAPOL” Sp. z o.o.
ul. Święty Wojciech 29
61-749 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny „FARMAPOL” Sp. z o.o.
ul. Święty Wojciech 29
61-749 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

Krotamiton

Makrogol 400

Makrogol 4000

Woda destylowana

Wielkość opakowania

40 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	6	3	3	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

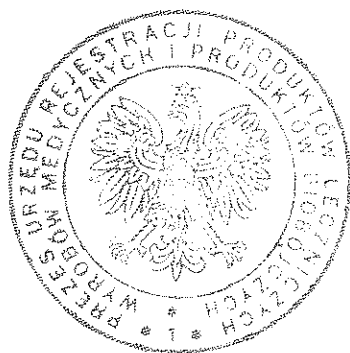
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____
