



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2014 -03- 21

Warszawa,

Nr UR/RR/ 0570 /14

**WYTWÓRNA EUCERYNY LABORATORIUM
FARMACEUTYCZNE "COEL" S.J. E.Z.M
KONSTANTY
ul. Wł. Żeleńskiego 45
31-353 Kraków**

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/2605
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DERMOSAVIT**

Nazwa:

DERMOSAVIT

Nazwa powszechnie stosowana:

Retinoli palmitas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, 500 j.m./g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**WYTWÓRNA EUCERYNY LABORATORIUM FARMACEUTYCZNE
"COEL" S.J. E.Z.M KONSTANTY
ul. Wł. Żeleńskiego 45
31-353 Kraków**

UR.DZL.ZRN.4030.1330.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**WYTWÓRNIĄ EUCERYNY LABORATORIUM FARMACEUTYCZNE
"COEL" S.J. E.Z.M KONSTANTY
ul. Wł. Żeleńskiego 45
31-353 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. WYTWÓRNIĄ EUCERYNY LABORATORIUM FARMACEUTYCZNE
"COEL" S.J. E.Z.M KONSTANTY
ul. Wł. Żeleńskiego 45
31-353 Kraków**

**2. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek Sp. z o.o.
im. Dr Jana Bobra
ul. Sławkowska 17
31-016 Kraków**

Pełny skład jakościowy:

Witamina A

**Wazelina biała
Lanolina bezwodna
Olejek lawendowy
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania

1 op. - 25 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z zakrętką cylindryczną lub stożkową w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym szczelnie zamkniętym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

12 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

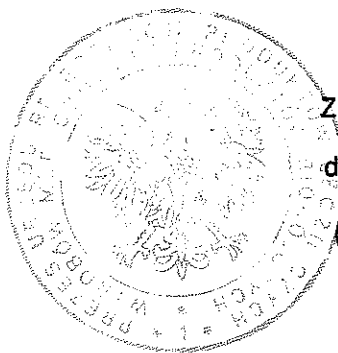
Nie ma zastosowania.

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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
[Signature]
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a