



PREZES

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

Warszawa, 2014 -10- 0 6

Nr UR/RR/1465 /14

**Wytwórnia 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/2039
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DERMOVIT F**

Nazwa:

DERMOVIT F

Nazwa powszechnie stosowana:

Vitaminum F

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, 25 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Wytwórnia Euceryny Laboratorium Farmaceutyczne COEL S.J.
E.Z.M. Konstanty
ul. Wł. Żeleńskiego 45
31-353 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Wytwórnia Euceryny Laboratorium Farmaceutyczne COEL S.J.
E.Z.M. Konstanty
ul. Wł. Żeleńskiego 45
31-353 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Wytwórnia Euceryny Laboratorium Farmaceutyczne COEL S.J.
E.Z.M. Konstanty
ul. Wł. Żeleńskiego 45
31-353 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Witamina F

Euceryna
Woda oczyszczona
Olejek lawendowy

Wielkość opakowania:

tuba 30 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	0	3	9	1	8
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

pojemnik 30 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	6	7	5	9	8
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

pojemnik 500 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	0	3	9	3	2
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z zakrętką cylindryczną lub stożkową.
Pojemnik z polipropylenu (PP) w tekturowym pudełku.
Pojemnik o przekroju kołowym z polipropylenu (PP) z pokrywką z polietylenu lub polietylenu o wysokiej gęstości (PEHD) z pierścieniem gwarancyjnym.

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

6 miesięcy – po pierwszym otwarciu.

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 up. Prezesa
WICEPREZESA
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a