



PREZES

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

Warszawa,

2014 -02- 0 4

Nr UR/RR/ *0198* /14

**Ziaja Ltd
Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk**

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 11578
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ALTAZIAJA**

Nazwa:

ALTAZIAJA

Nazwa powszechnie stosowana:

Aluminii acetotartras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 10 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Ziaja Ltd
Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Ziaja Ltd
Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Ziaja Ltd
Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 4
83-050 Kolbudy

2. Ziaja Ltd
Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 12
83-050 Kolbudy

Pełny skład jakościowy:

Octanowinian glinu

Mentol
Etylu p-hydroksybenzoesan
Propylu p-hydroksybenzoesan
Etanol 96%
Karbomer
Trietanolamina
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

40 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	2	5	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

75 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	5	7	8	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa laminowana z membraną i polipropylenową zakrętką
w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Koliakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

