



PREZES

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

Warszawa,

2013-07-10

Nr. *UR.PP.1084/B*

**Wrocławskie Zakłady
Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Św. Mikołaja 65/68
50-951 Wrocław**

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 9740
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DERNILAN**

Nazwa:

DERNILAN

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Św. Mikołaja 65/68
50-951 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Św. Mikołaja 65/68
50-951 Wrocław

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
Zakład w Legnicy
ul. Hetmańska 1
59-220 Legnica

Pełny skład jakościowy:

Alantoina
Nikotynamid
Kwas salicylowy
Kamfora racemiczna

Makrogolu eter cetostearylowy
Glicerolu monostearynian
Oktylu stearynian
Alkohol stearylowy
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Decylu oleinian
Parafina ciekła
Glicerol (E 422)
Karbomer
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

35 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	7	4	0	1	6
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana, zamknięta membraną z zakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

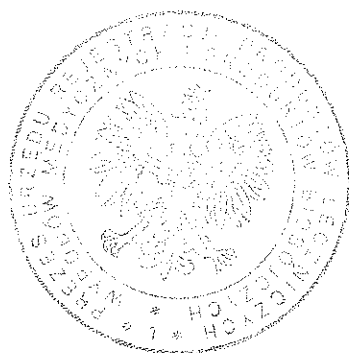
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż 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 Koliakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a