



**PREZES**

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

Warszawa, 17. 05. 2013

Nr *UR/kr/0552/13*

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne  
„Ziołolek” Spółka z o.o.  
ul. Starołęcka 189  
61-341 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/2095  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LINOMAG**

Nazwa:

**LINOMAG**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lini oleum virginale***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**maść, 200 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziololek” Sp. z o.o.**  
**ul. Starołęcka 189**  
**61-341 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziololek” Sp. z o.o.**  
**ul. Starołęcka 189**  
**61-341 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziololek” Sp. z o.o.**  
**ul. Fabryczna 31**  
**61-512 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Lini oleum virginale 3:1**

***Substancje pomocnicze:***

**Wazelina biała**

**Lanolina bezwodna**

Wielkość opakowania

**30 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	2	0	9	5	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba polietylenowa z zakrętką polietylenową w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

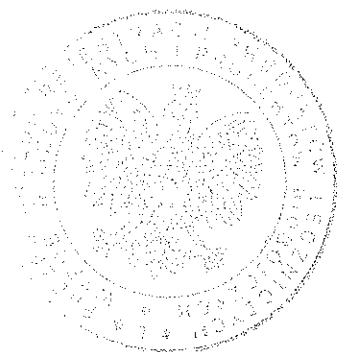
Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 Kosiński

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

.....  
.....  
.....  
.....

2. a/a