



PREZES

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

Nr. *UR/PR/0309/13*

Warszawa,

2013 -04- 0 8

**Takeda Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146 A
02-305 Warszawa**

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/0064
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AMOL**

Nazwa:

AMOL

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn doustny, płyn na skórę

Droga podania:

doustna, na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Takeda Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146 A
02-305 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Księcia Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Księcia Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice

Pełny skład jakościowy:

Mentholum
Limonis aetheroleum
Menthae piperitae aetheroleum
Cinnamomi zeylanici corticis aetheroleum
Lavandulae aetheroleum
Citronellae aetheroleum
Caryophylli floris aetheroleum

Etanol 96%
Woda oczyszczona

Zawartość etanolu 65,0-67,9 % (v/v)

Wielkość opakowania:

100 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>1</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	0	0	6	4	1	0
5	9	0	9	9	9	0	0	0	6	4	1	0			
150 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>2</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	0	0	6	4	2	7
5	9	0	9	9	9	0	0	0	6	4	2	7			
200 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>3</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	0	0	6	4	3	4
5	9	0	9	9	9	0	0	0	6	4	3	4			

Rodzaj opakowania:

Butelka z bezbarwnego szkła z kroplomierzem i zakrętką z polietylenu lub polipropylenu w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

4 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Strona

2. a/a