



Warszawa, dnia 2010 -11- 17 r.

MINISTER ZDROWIA

nr....*RR/0447/10*

**Zakład Farmaceutyczny
„Amara” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11923 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MAŚĆ CYNKOWA

Nazwa:

MAŚĆ CYNKOWA

Nazwa powszechnie stosowana:

Zinci oxidi unguentum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, 10%

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków**

Pełny skład jakościowy:

Zinci oxidum

Vaselineum hydrophylicum

Wielkość opakowania:

10 g

- kod: |5|9|0|9|9|9|0|4|2|1|1|6|9|

15 g

- kod: |5|9|0|9|9|9|0|4|2|1|1|7|6|

20 g

- kod: |5|9|0|9|9|9|0|4|2|1|1|8|3|

25 g

- kod: |5|9|0|9|9|9|0|4|2|1|1|9|0|

30 g

- kod: |5|9|0|9|9|9|0|4|2|1|2|0|6|

50 g

- kod: |5|9|0|9|9|9|0|4|2|1|2|7|5|

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Chronić od światła.

Okres ważności:

3 lata od daty konfekcjonowania, nie dłużej niż termin ważności deklarowany przez wytwórcę.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

Krystyna Jaworek-Bezwuchły

ul. Sobieskiego 60 m. 50

02-930 Warszawa

2. URPLW MiPB

3. a/a