



MINISTER ZDROWIA

nr . 201.50.73/10

Zakład Farmaceutyczny AMARA Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2, w związku z art. 31 ust. 1 i 1a, ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) i § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235), po rozpatrzeniu wniosku nr **PL/ZR-4020-0223/10[ZRR]**

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11923 z dn. 28.10.2005 r. oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

MAŚĆ CYNKOWA*Zinci oxidi unguentum*

maść, 10%

Zakład Farmaceutyczny AMARA Sp. z o.o.**ul. Stacyjna 5****30-851 Kraków**W zakresie zmiany: **typ I nr 17, typ I nr 23**

- zmiana warunków przechowywania:

z: Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 15°C, chronić od światła.

na: Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.

oraz powiązane z nią zmiany:

- zmiana specyfikacji produktu leczniczego luzem:

Z: SPG-KJ-148L wyd. 1 z dn. 01.01.2006 r.

Na: SPG-KJ-148L wyd. 2 z dn. 09.02.2010 r.

- zmiana specyfikacji produktu leczniczego gotowego:

Z: SPG-KJ-148 wyd. 3 z dn. 01.01.2006 r.

Na: SPG-KJ-148 wyd. 4 z dn. 09.02.2010 r.

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- ulotce dla pacjenta
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego
- oznakowaniu opakowania bezpośredniego.

Uzasadnienie

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

Otrzymują:

1. Strona

2. URPLW MiPB

3. a/a

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t. j. Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Wniosek wnosi się do ministra właściwego do spraw zdrowia.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

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

Wojciech Giermaziak