



PREZES

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

Warszawa, 2013 -12- 13

Nr UR/RR/ 2464 /13

**ZIAJA Ltd
Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk**

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/0492
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MAŚĆ NAGIETKOWA ZIAJA**

Nazwa:

MAŚĆ NAGIETKOWA ZIAJA

Nazwa powszechnie stosowana:

Calendulae anthodium extractum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, 70%

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

ZIAJA Ltd

Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.

ul. Jesienna 9

80-298 Gdańsk

UR.DZL.ZRN.4030.0725.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

ZIAJA Ltd
Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. ZIAJA Ltd
Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 4
83-050 Kolbudy

2. ZIAJA Ltd
Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 12
83-050 Kolbudy

Pełny skład jakościowy:

Calendulae anthodium extractum
Ekstrahent: Olej parafinowy

Wazelina biała
Parafina stała

Wielkość opakowania

37 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa 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.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

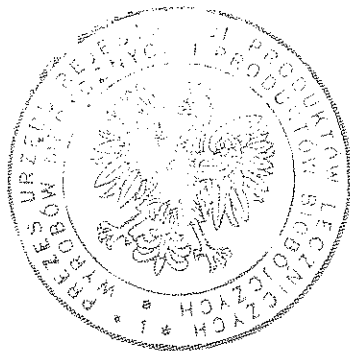
Nie ma zastosowania.

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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a