



PREZES

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

Warszawa, 10. 12. 2014

Nr UR/RR/1648 /14

**Farmina sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków**

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/3226
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MENTHOLAXIN**

Nazwa:

MENTHOLAXIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Paraffinum liquidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn doustny, 99,9 g/100 g

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmina sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmina sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Farmina sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków**

**2. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek
im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.
ul. Sławkowska 17
31-016 Kraków**

Pełny skład jakościowy:

Parafina ciekła

Olejek mięty pieprzowej

Wielkość opakowania:

125 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	2	2	6	1	9
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelki z politereftalanu etylenu barwy brązowej, zamykane zakrętkami z pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu barwy białej.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

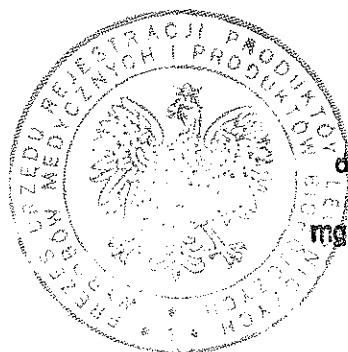
Nie ma zastosowania.

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 1960 r. 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.



~~Prezesa~~
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a