



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 22 12. 2014

Nr UR/RR/ 1663 /14

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 (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 15482 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MAŚĆ PIĘCIORNIKOWA ZŁOŻONA

Nazwa:

MAŚĆ PIĘCIORNIKOWA ZŁOŻONA

Nazwa powszechnie stosowana:

Tormentillae unguentum compositum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, (3 g + 2 g + 20 g)/100 g

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:

Tormentillae extractum fluidum
Ichthammolum
Zinci oxidum

Lanolinum
Vaselinum flavum

Wielkość opakowania:

20 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	3	2	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	3	2	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa zamykana membraną z zakrętką PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

2 lata od daty produkcji.

Okres ważności po pierwszym otwarciu – nie dłuższy niż okres ważności.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

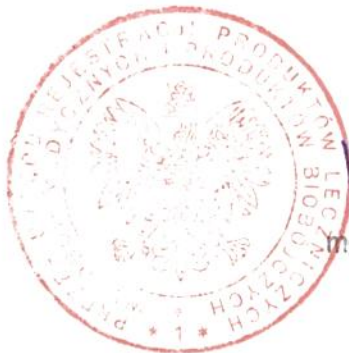
Nie ma zastosowania.

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.

 **WICEPREZES**
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kotkowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a