



**PREZES**

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

Warszawa, 2013 -12- 18

Nr UR/RR/ 23/13 /13

**Zakłady Chemiczno-Farmaceutyczne  
„VIS” Sp. z o.o.  
ul. Św. Elżbiety 6a  
41-905 Bytom**

**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/1862  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MONOBENZONE VIS**

Nazwa:

**MONOBENZONE VIS**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Monobenzonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**maść, 200 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

UR.DZL.ZRN.4030.2050.2012

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Chemiczno-Farmaceutyczne „VIS” Sp. z o.o.  
ul. Św. Elżbiety 6a  
41-905 Bytom**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakłady Chemiczno-Farmaceutyczne „VIS” Sp. z o.o.  
ul. Św. Elżbiety 6a  
41-905 Bytom**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakłady Chemiczno-Farmaceutyczne „VIS” Sp. z o.o.  
ul. Św. Elżbiety 6a  
41-905 Bytom**

Pełny skład jakościowy:

**Eter monobenzyłowy hydrochinonu**

**Glicerol 86%**

**Euceryna bezwodna**

**Wazelina biała**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**30 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	1	8	6	2	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa zamykana zakrętką polietylenową lub polipropylenową  
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

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 Kolakowski

### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

2. a/a