



PREZES

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

Nr UR/RR/1319 /14

Warszawa, 12. 08. 2014

**Laboratorium Farmaceutyczno-Kosmetyczne
PAMPA
ul. Kościuszki 24
05-500 Piaseczno**

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/2013
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MYKODERMINA**

Nazwa:

MYKODERMINA

Nazwa powszechnie stosowana:

Mono-N-ethanol-undecylenamidum + Zinci undecylenas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

puder leczniczy, (30 mg + 100 mg)/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorium Farmaceutyczno-Kosmetyczne PAMPA
ul. Kościuszki 24
05-500 Piaseczno**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorium Farmaceutyczno-Kosmetyczne PAMPA
ul. Kościuszki 24
05-500 Piaseczno

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorium Farmaceutyczno-Kosmetyczne PAMPA
ul. Kościuszki 24
05-500 Piaseczno

Pełny skład jakościowy:

Monoetanoloamid kwasu undecylenowego
Cynku undecylenian

Talk

Wielkość opakowania:

15 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	0	1	3	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z polietylenu zaopatrzony w pokrywkę z sitkiem ułatwiającym dyspensowanie pudru. Pojemnik zamykany wciskaną pokrywką z polietylenu typu flip-top.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

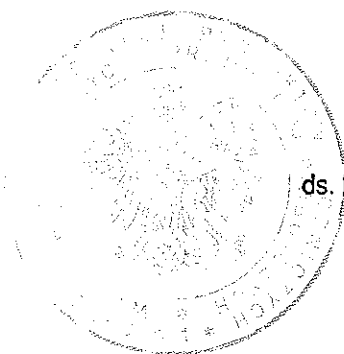
Nie ma zastosowania.

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 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