



PREZES

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

Warszawa,

2014 -01- 20

Nr UR/RR/0034 / 14

**Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25 A
11-001 Dywity**

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/2011
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NEO-TORMENTIL**

Nazwa:

NEO-TORMENTIL

Nazwa powszechnie stosowana:

Zinci oxidum, Ammonii bituminosulfonas, Borax, Tormentillae tinctura

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, (20 g + 2 g + 1 g + 8 g)/100 g maści

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25 A
11-001 Dywity**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25 A
11-001 Dywity

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25 A
11-001 Dywity

Pełny skład jakościowy:

Nalewka z kłącza pięciornika
Boraks
Amonu sulfobituminian
Cynku tlenek

Lanolina bezwodna
Wazelina żółta
Etylowanilina

Wielkość opakowania:

1 tuba po 20 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z membraną i zakrętką, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu.

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 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kofakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a