



PREZES

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

Warszawa, 2016 -06- 0 8

Nr UR/RR/ 0275 /16

**Jan Kacperski, Małgorzata Kacperska
prowadzący w ramach spółki cywilnej
działalność gospodarczą pod nazwą
PPH Microfarm s.c.
os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów**

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/2238
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego APHTIN**

Nazwa:

APHTIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii tetraboras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn do stosowania w jamie ustnej, 200 mg/g

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Podmiot odpowiedzialny:

Jan Kacperski, Małgorzata Kacperska
prowadzący w ramach spółki cywilnej
działalność gospodarczą pod nazwą
PPH Microfarm s.c.
os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Jan Kacperski, Małgorzata Kacperska
prowadzący w ramach spółki cywilnej
działalność gospodarczą pod nazwą
PPH Microfarm s.c.
os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Jan Kacperski, Małgorzata Kacperska
prowadzący w ramach spółki cywilnej
działalność gospodarczą pod nazwą
PPH Microfarm s.c.
os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów

Pełny skład jakościowy:

Boraks

Glicerol 99,5%
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

10 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	2	3	8	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka LDPE z kroplomierzem, zamknięta zakrętką z LDPE
z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Po zakończeniu kuracji pozostałość leku wyrzucić.

Okres ważności:

1 rok

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

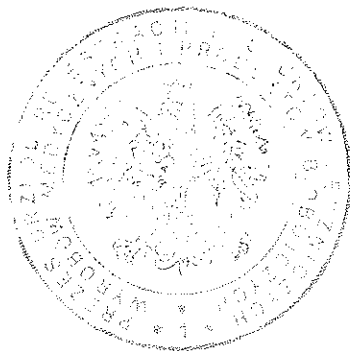
Nie ma zastosowania.

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 2016 r., poz. 23), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Małgorzata Jankowska

Otrzymuje:

1. Strona
2. a/a