



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -07- 22

Nr. *UR/RR/1196/13*

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne
"Polfa" Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

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/3036
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego OXYCORT**

Nazwa:

OXYCORT

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxytetracyclini hydrochloridum + Hydrocortisonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol na skórę, zawiesina (9,30 mg + 3,10 mg)/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa**

UR.DZL.ZRN.4030.1221.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Oksytetracykliny chlorowodorek
Hydrokortyzon

Sorbitanu trioleinian
Lecytyna
Izopropylu mirystynian
Mieszanina propanu/butanu/izobutanu

Wielkość opakowania:

16,125 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	0	3	6	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

32,25 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Aluminiowy pojemnik ciśnieniowy, zamknięty zaworem rozpylającym
z polipropylenowym wieczkiem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

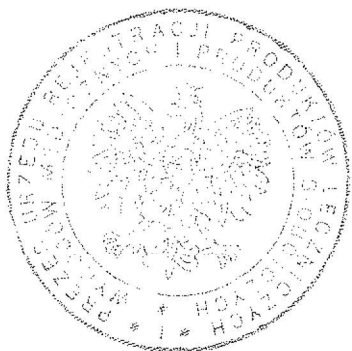
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kojałowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____
2. a/a