



PREZES

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

Warszawa,

2013 -11- 20

Nr UR/RR/2004 /13

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
SULPHUR ZDRÓJ exim
ul. J. Rokosza 18
28-100 Busko Zdrój**

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 7959
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PELOGEL**

Nazwa:

PELOGEL

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel do stosowania na dziąsła

Droga podania:

na dziąsła

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
SULPHUR ZDRÓJ exim
ul. J. Rokosza 18
28-100 Busko Zdrój**

UR.DZL.ZRN.4030.0320.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
SULPHUR ZDRÓJ exim
ul. Bohaterów Warszawy 116 a
28-100 Busko Zdrój**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
SULPHUR ZDRÓJ exim
ul. Bohaterów Warszawy 116 a
28-100 Busko Zdrój**

Pełny skład jakościowy:

Wodny wyciąg borowinowy

Metylceluloza

Glicerol 86%

Olejek miętowy

Etanol 70%

Etylu parahydroksybenzoesan

Wielkość opakowania:

40 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	5	9	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z membraną i zakrętką.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

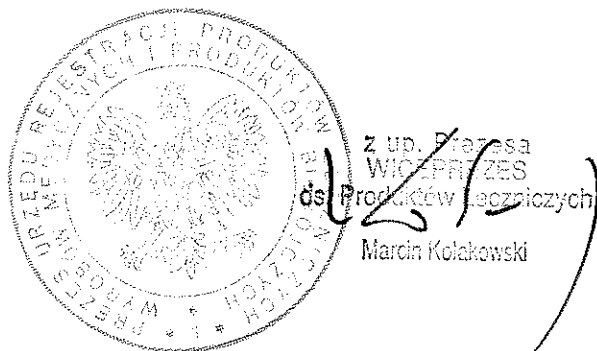
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a