



2010 -02- 1 1

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*RR/0087/10*

**Zakład Farmaceutyczny AMARA Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 10988 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PŁYN BUROWA

Nazwa:

PŁYN BUROWA

Nazwa powszechnie stosowana:

Aluminii subacetatis solutio

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn na skórę

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakład Farmaceutyczny AMARA Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakład Farmaceutyczny AMARA Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakład Farmaceutyczny AMARA Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków**

Pełny skład jakościowy:

Siarczan glinu (*Aluminii sulfas*)

Strącony wapnia węglan (*Calcii carbonas praecipitatus*)

Kwas octowy 311 g/l (*Acidum aceticum 311 g/l*)

Woda oczyszczona (*Aqua purificata*)

Wielkość opakowania:

1 butelka szklana 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	1	0	3	7	0
1 butelka szklana 200 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	1	0	3	8	7
1 butelka szklana 1000 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	1	0	3	9	4
1 butelka szklana 100 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	1	0	4	0	0
1 butelka szklana 200 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	1	0	4	4	8
1 butelka szklana 1 kg	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	1	0	4	5	5
1 butelka polietylenowa 100 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	2	2	6	6	1

Rodzaj opakowania:

Butelki szklane z zakrętką z polietylenu.

Butelki szklane z zakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku.

Butelki polietylenowe z zakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 15°C.

Okres ważności:

12 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona
2. URPL, WMiPB
3. a/a