



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07. 01. 2013

Nr. UR / RR / 0013 / 13

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra

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/2373
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ARGOSULFAN**

Nazwa:

ARGOSULFAN

Nazwa powszechnie stosowana:

Sulfathiazolum argentum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 20 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra

Pełny skład jakościowy:
Sulfatiazol srebrowy

Alkohol cetostearylowy
Wazelina biała
Glicerol
Parafina ciekła
Disodu wodorofosforan dwunastowodny
Sodu laurylosiarczan
Potasu diwodorofosforan
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania

1 tuba po 40 g

- kod:

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

1 pojemnik po 400 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	3	7	3	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z nakrętką PP lub HDPE w tekturowym pudełku.
Pojemnik polipropylenowy z nakrętką.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze 5°C - 15°C, chronić od światła.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a