



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-06-13

Nr UR/ZM/0145/17

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
„PROLAB” Sp. z o. o.
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad Notecią

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/3589 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

PUDER PŁYNNY DERMOPUR

Nazwa powszechnie stosowana:

Benzocainum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina na skórę, 15 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „PROLAB” Sp. z o. o.

Paterek, ul. Przemysłowa 3

89-100 Nakło nad Notecią

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Analityczno-Handlowe „PROLAB”
Halkiewicz i Ratajczyk Spółka Jawna
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad Notecią**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Analityczno-Handlowe „PROLAB”
Halkiewicz i Ratajczyk Spółka Jawna
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad Notecią**

Pełny skład jakościowy:

Benzokaina

Cynku tlenek

Talk

Mentol

Glicerol 86%

Etanol

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

40 g – 1 tuba po 40 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	5	8	9	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 g – 1 tuba po 40 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	2	2	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 g – 1 pojemnik po 40 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	5	8	9	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 g – 1 butelka po 40 g

- kod:

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

60 g – 1 tuba po 60 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	5	8	9	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 g – 1 tuba po 60 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	2	2	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 g – 1 pojemnik po 60 g

- kod:

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

60 g – 1 butelka po 60 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	5	8	9	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana z membraną i zakrętką lub tuba laminatowa z warstwą wewnętrzną z polietylenu i zakrętką z polipropylenu lub pojemnik polietylenowy zamykany zakrętką lub butelka ze szkła oranżowego zamykana zakrętką, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

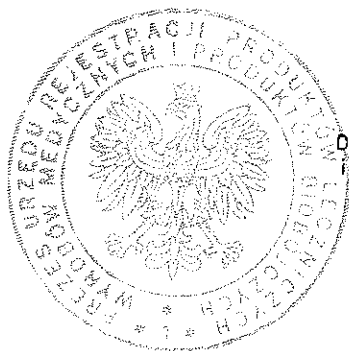
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Poręjeściacyjnych
i Rerejeściacji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzien
Joanna Kmiecik-Grudzien

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a