



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR/RR/1221/13

Warszawa,

2013 -07- 29

Farmina sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

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/3581
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PUDER PŁYNNY**

Nazwa:

PUDER PŁYNNY

Nazwa powszechnie stosowana:

Zinci oxydum + Mentholum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina na skórę, (180 mg + 10 mg)/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Farmina sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Farmina sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Farmina sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Tlenek cynku

Mentol

Talk

Gliceryna 86%

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka 100 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z polietylenu z dodatkiem białego pigmentu, zamykana zakrętką z kroplomierzem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

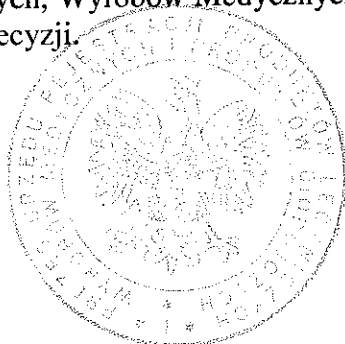
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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 1960 r. 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
Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez: _____

2. a/a