



PREZES

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

Warszawa, 2012 -01- 04

Nr. UR.RR.0001/12

**“PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI
FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

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/6997
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PUDER PŁYNNY Z ANESTEZYNĄ**

Nazwa:

PUDER PŁYNNY Z ANESTEZYNĄ

Nazwa powszechnie stosowana:

Zinci oxidum + Benzocainum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina na skórę, (240 mg + 20 mg)/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**“PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ
HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**“PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ
HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**“PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ
HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

Pełny skład jakościowy:

**Cynku tlenek
Benzokaina**

**Talk
Glicerol
Lewomentol
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania

1 tuba

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	2	3	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

**Tuba polietylenowa z zakrętką z polipropylenu w tekturowym pudełku.
Butelka z polietylenu (PE-LD) z dozownikiem, zamykana zakrętką z PE.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w szczelnie zamkniętym
opakowaniu, w suchym miejscu.**

Okres ważności:

12 miesięcy

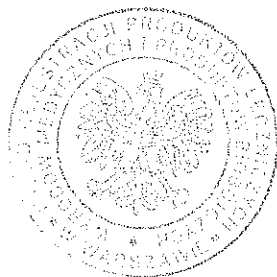
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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 (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.



mgr farm. Marcin Kotakowski
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a