



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -03- 10

Nr UR/RR/10679/14

Grzegorz Nowakowski
Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej
„GEMI”
ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew

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/6855
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PUDROSPAN - Puder płynny**

Nazwa:

PUDROSPAN – Puder płynny

Nazwa powszechnie stosowana:

Benzocainum + Zinci oxidum + Mentholum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina na skórę, (10 mg + 200 mg + 10 mg)/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Grzegorz Nowakowski
Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI”
ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Grzegorz Nowakowski
Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI”
ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Grzegorz Nowakowski
Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI”
ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew**

Pełny skład jakościowy:

**Benzokaina
Cynku tlenek
Mentol**

**Talk
Glicerol
Etanol 96%
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

100 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	5	5	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z dozownikiem z polietylenu i zakrętką z polipropylenu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w zamkniętym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 1 rok.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

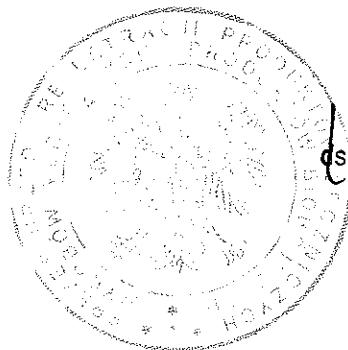
Nie ma zastosowania.

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 1960r. 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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a