



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -02- 26

Nr UR/RR/0158/13

BOIRON SA
20, rue de la Libération
69110 Sainte-Foy-lès-Lyon
Francja

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 14391
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ARNIGEL**

Nazwa:

ARNIGEL

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

BOIRON SA
20, rue de la Libération
69110 Sainte-Foy-lès-Lyon
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

BOIRON SA
2, avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

BOIRON SA
2, avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Francja

Pełny skład jakościowy:

Arnica montana TM

Karbomer
Sodu wodorotlenek 10%
Etanol 96% (v/v)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

45 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	8	0	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych wymagań.

Okres ważności:

3 lata

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 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