



PREZES

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

Warszawa, 30. 07. 2014

Nr UR/RR/1248 /14

**Przedsiębiorstwo Produkcji
Farmaceutyczno-Kosmetycznej
„PROFARM” Sp. z o.o.
ul. Słupska 18
84-300 Lębork**

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/2701
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ANALGOL**

Nazwa:

ANALGOL

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutyczno-Kosmetycznej
„PROFARM” Sp. z o.o.
ul. Słupska 18
84-300 Lębork**

UR.DZL.ZRN.4030.1817.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutyczno-Kosmetycznej
„PROFARM” Sp. z o.o.
ul. Słupska 18
84-300 Lębork**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutyczno-Kosmetycznej
„PROFARM” Sp. z o.o.
ul. Słupska 18
84-300 Lębork**

**Pracownia Diagnostyki Laboratoryjnej (Laboratorium Mikrobiologiczne)
Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Lęborku
ul. Węgrzynowicza 13
84-300 Lębork**

Pełny skład jakościowy:

**Camphora racemica
Mentholum
Juniperi aetheroleum
Pini silvestris aetheroleum
Terebinthini aetheroleum**

Wazelina biała

Wielkość opakowania

30 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	7	0	1	1	8
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z zakrętką polietylenową w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 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.

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