



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 20

Nr UR/RR/ 2246 /13

**„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 7545  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AROMATOL HOT żel**

Nazwa:

**AROMATOL HOT żel**

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**żel**

Droga podania:

**podanie 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:

**Eucalypti aetheroleum  
Rosmarini aetheroleum  
Camphora racemica  
Balsamum peruvianum**

**Karbomer 934 P**  
**Sodu wodorotlenek 30%**  
**Polisorbat 20**  
**Mieszanka izopropylopalmitynianu i estrów kwasu fosforowego (Pionier 5300)**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**40 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	5	4	5	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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:

**3 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 Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a