



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -04- 28.

Nr UR/RR/0462 /14

Elanda Zakład Produkcji Środków
Farmaceutycznych B. Kazub, A.Orłowski Sp. J.
ul. Sportowa 9
97-340 Rozprza

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/0584
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SONOL**

Nazwa:

SONOL

Nazwa powszechnie stosowana:

Mentholum + Thymolum + Acidum salicylicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn na skórę, (21 mg + 2 mg + 21 mg)/1 ml

Droga podania:

na skórę

UR.DZL.ZRN.4030.2488.2012

Podmiot odpowiedzialny:

**Elanda Zakład Produkcji Środków Farmaceutycznych
B. Kazub, A.Orłowski Sp. J.
ul. Sportowa 9
97-340 Rozprza**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Elanda Zakład Produkcji Środków Farmaceutycznych
B. Kazub, A.Orłowski Sp. J.
ul. Sportowa 9
97-340 Rozprza**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Elanda Zakład Produkcji Środków Farmaceutycznych
B. Kazub, A.Orłowski Sp. J.
ul. Sportowa 9
97-340 Rozprza**

Pełny skład jakościowy:

**Mentol
Tymol
Kwas salicylowy

Glikol propylenowy**

Wielkość opakowania:

1 butelka po 8 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	8	4	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka (HDPE) zakończona zamknięciem typu rollon i zakrętką (PP) oraz
obejmą z kulką (LDPE, PP).**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

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

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a