



PREZES

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

Warszawa, 2014 -05- 2 8

Nr UR/RR/0049/14

**Wytwórnia Euceryny
Laboratorium Farmaceutyczne
COEL S.J. E.Z.M. Konstanty
ul. Wł. Żeleńskiego 45
31-353 Kraków**

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 15181
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Spirytus salicylowy**

Nazwa:

SPIRYTUS SALICYLOWY

Nazwa powszechnie stosowana:

Spiritus salicylatus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór na skórę, 2%

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Wytwórnia Euceryny Laboratorium Farmaceutyczne COEL S.J.
E.Z.M. Konstanty
ul. Wł. Żeleńskiego 45
31-353 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Wytwórnia Euceryny Laboratorium Farmaceutyczne COEL S.J.
E.Z.M. Konstanty
ul. Wł. Żeleńskiego 45
31-353 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Wytwórnia Euceryny Laboratorium Farmaceutyczne COEL S.J.
E.Z.M. Konstanty
ul. Wł. Żeleńskiego 45
31-353 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Kwas salicylowy

Alkohol etylowy (760 g/l)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Butelka PE z kroplomierzem i zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym:

50 g - kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	1	4	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 g - kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	1	4	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka z gwintem z ciemnego szkła:

50 g - kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	1	4	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

80 g - kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	1	5	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 g - kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	1	4	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

500 g - kod:

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

800 g - kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	1	5	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka z polietylenu HDPE z zakrętką PE i pierścieniem gwarancyjnym:

500 g - kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	1	5	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

800 g - kod:

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

1000 g - kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	1	4	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Pojemnik z zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym z PE:

10 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	1	4	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	1	4	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	1	4	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka PE z kroplomierzem i zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym – 50 g, 100 g

Butelka z gwintem z ciemnego szkła – 50 g, 80 g, 100 g, 500 g, 800 g

Butelka z polietylenu HDPE z zakrętką PE i pierścieniem gwarancyjnym – 500 g, 800 g, 1000 g

Pojemnik z zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym z PE – 10 kg, 20 kg, 30 kg

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnie szczelnie zamkniętym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

1 rok od daty produkcji

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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a