



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/07M...../16

Warszawa, 20.12.2016.

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe Sp. z o. o.
„Galfarm” Sp. z o. o.
ul. Przemysłowa 12
30-701 Kraków

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 20 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ..23638... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wytwarzanego metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami zawartymi w Farmakopei Polskiej

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:

**Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe „Galfarm” Sp. z o. o.
ul. Przemysłowa 12
30-701 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:

Substancja czynna:

Acidum salicylicum

Substancje pomocnicze:

Ethanolum (96 per centum)

Aqua purificata

Zawartość etanolu: 66,0-74,0% (V/V)

Wielkość opakowania:

50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	7	6	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	7	6	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka PE z zakrętką PE z pierścieniem gwarancyjnym i kroplomierzem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym, dobrze zamkniętym opakowaniu. Chronić od światła.

Okres ważności:

1 rok

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 19.12.2021 .

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeksu postępowania administracyjnego, 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a