



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa, 2021-02-25

Nr UR/RR/ 0055 /21

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23638 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SPIRYTUS SALICYLOWY, *Spiritus salicylatus*, roztwór na skórę, 2% 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 produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymuje:

1. Strona
2. a/a