



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 23-03-2023

Nr UR/RR/0124/23

**PPH MICROFARM Kacperski
i wspólnicy Spółka Jawna
os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów**

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 2022 r. poz. 2301)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21650 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wytwarzanego metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami zawartymi w Farmakopei Polskiej SPIRYTUS SALICYLOWY, *Spiritus salicylatus*, roztwór na skórę, 2%

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:

**PPH MICROFARM Kacperski i wspólnicy Spółka Jawna
os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**PPH MICROFARM Kacperski i wspólnicy Spółka Jawna
os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

PPH MICROFARM Kacperski i wspólnicy Spółka Jawna
os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Acidum salicylicum

Substancje pomocnicze:

Ethanolum (760 g/l)

Aqua purificata

Wielkość opakowania:

100 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	8	7	4	2
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

800 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	8	7	5	9
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka PE z kroplomierzem PE i zakrętką PE z pierścieniem gwarancyjnym:

100 g.

Butelka PE zakrętką PE z pierścieniem gwarancyjnym: 800 g.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

24 miesiące

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 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329 ze zm., 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 rozpatrzenie 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a