



PREZES

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

Warszawa, 22 12. 2014

Nr UR/RR/1665 /14

**Farmina sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków**

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/0466
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TORMENTILE FORTE**

Nazwa:

TORMENTILE FORTE

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Farmina sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Farmina sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Farmina sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

2. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek
im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.
ul. Sławkowska 17
31-016 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Wyciąg płynny z kłącza pięciornika
Ichтамol
Boraks
Cynku tlenek

Wazelina żółta
Lanolina
Wanilina
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

1 tuba po 20 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z membraną aluminiową z nakrętką z polietylenu lub polipropylenu, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

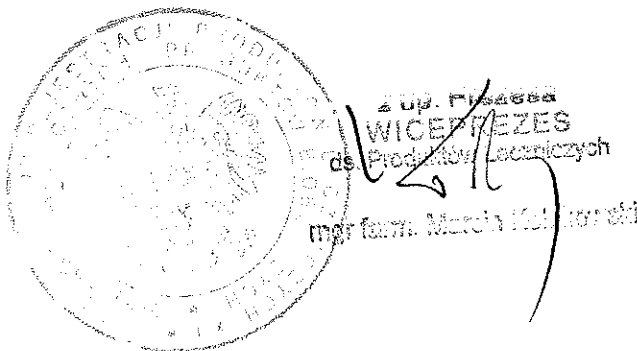
Nie ma zastosowania.

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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a