



PREZES

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

Warszawa, 2014 -09- 10

Nr UR/RR/1401 /14

**Heel Polska Sp. z o.o.
ul. Poleczki 21
02-822 Warszawa**

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 16263 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TRAUMEEL S

Nazwa:

TRAUMEEL S

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Heel Polska Sp. z o.o.
ul. Poleczki 21
02-822 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.- Reckeweg Strasse 2-4
76532 Baden – Baden
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.- Reckeweg Strasse 2-4
76532 Baden – Baden
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Arnica montana D3
Calendula officinalis TM
Hamamelis virginiana TM
Echinacea TM
Echinacea purpurea TM
Chamomilla recutita TM
Symphytum officinale D4
Bellis perennis TM
Hypericum perforatum D6
Achillea millefolium TM
Aconitum napellus D1
Atropa belladonna D1
Mercurius solubilis Hahnemanni D6
Hepar sulfuris D6**

**Karbomery (Carbopol 980 NF)
Woda oczyszczona
Sodu wodorotlenek (18% roztwór)
Etanol 96%**

Wielkość opakowania

50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	5	4	8	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania:

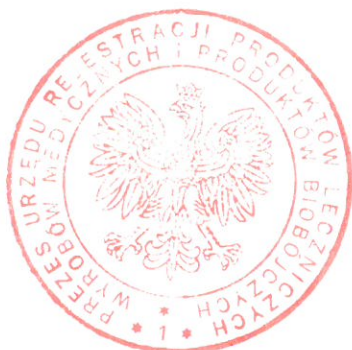
Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2013 r., poz. 1245).

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Strona
2. a/a