



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/1649/13

Warszawa,

2013 -10- 03

GRUPA INCO S.A.
ul. Wspólna 25
00-519 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 R/0409
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ABE**

Nazwa:

ABE

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum lacticum + Acidum salicylicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn na skórę, (89 mg + 89 mg)/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

GRUPA INCO S.A.
ul. Wspólna 25
00-519 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Wydział Produkcji Leków**
Os. Hornówek
ul. Ks. Kurowskiego 93
05-080 Izabelin
- 2. Magazyn Wyrobu Gotowego**
ul. Towarowa 8
05-530 Góra Kalwaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Wydział Produkcji Leków
ul. Ks. Kurowskiego 93
05-080 Izabelin os. Hornówek**

Pełny skład jakościowy:

**Kwas mlekowy 90%
Kwas salicylowy
Nitroceluloza lakierowa (2:1) + Octan etylu
Olej rycynowy
Terpentyna balsamiczna
Jod sublimowany**

Wielkość opakowania:

1 opakowanie 8 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego o pojemności 10 ml z aplikatorem z PE i zakrętką w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Produkt łatwopalny. Przechowywać z dala od ognia i źródła ciepła.**

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

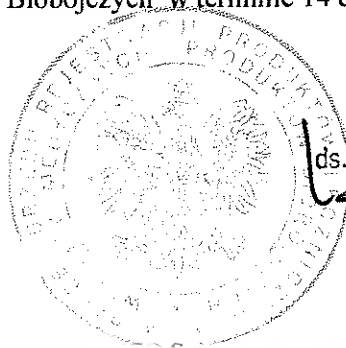
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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. Kodeksu 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 Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a