



PREZES

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

Warszawa, **2014 -10- 1 6**

Nr UR/RR/*1495* /14

**GENEXO Sp. z o.o.
ul. Gen. Zajączka 26
01-510 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 8889
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego VIPROSAL B**

Nazwa:

VIPROSAL B

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**GENEXO Sp. z o.o.
ul. Gen. Zajączka 26
01-510 Warszawa**

UR.DZL.ZRN.4030.1115.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Tallińskie Zakłady Farmaceutyczne
33 Tondi Street Tallin
Estonia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Tallińskie Zakłady Farmaceutyczne
33 Tondi Street Tallin
Estonia**

Pełny skład jakościowy:

**Jad żmiji zygzakowatej
Kamfora racemiczna
Olejek terpentynowy
Kwas salicylowy**

**Wazelina biała
Alkohol cetostearylowy
Parafina stała
Sodu cetostearylosiarczan
Glicerol
Sodu chlorek
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

50g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	8	8	9	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Aluminiowa tuba w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

3 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1115.2013