



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych


Warszawa, 2015 -09- 1 1

Nr UR/RR/0586 /15

„Laboratorium Galenowe
Olsztyn“ Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25 A
11-001 Dywity

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 15712
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SPIRYTUS KAMFOROWY** 

Nazwa:

SPIRYTUS KAMFOROWY 

Nazwa powszechnie stosowana:

Camphorae spiritus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn na skórę, 10%

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**„Laboratorium Galenowe Olsztyn“ Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25 A
11-001 Dywity**

UR.DZL.ZRN.4030.1838.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**„Laboratorium Galenowe Olsztyn“ Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25 A
11-001 Dywity**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**„Laboratorium Galenowe Olsztyn“ Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25 A
11-001 Dywity**

Pełny skład jakościowy:

Camphora 10 g

Ethanolum 96% 65 g

Aqua purificata 25 g

Zawartość etanolu 67,0-71,0%

Wielkość opakowania:

Butelka z PE z zakrętką z PE:

50 g - kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	6	7	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 g - kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	6	7	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

800 g - kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	6	7	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka z PE z zakrętką z PE w kartoniku:

50 g - kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	6	8	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 g - kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	8	3	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Pojemnik z PE z zakrętką z PE:

4 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	6	8	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z PE z zakrętką z PE.

Butelka z PE z zakrętką z PE w kartoniku.

Pojemnik z PE z zakrętką z PE.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zamkniętym pojemniku, w temperaturze do 25°C.

Chronić od światła.

Okres ważności:

1 rok

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