



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -01- 14

Nr UR/ZD/0044 /16

The Mentholatum Company Limited
1 Redwood Avenue
Peel Park Campus
East Kilbride G74 5PE
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

zmienia się pozwolenie nr R/1253
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

DIP HOT ROZGRZEWAJĄCY

Methylis salicylas + Mentholum + Eucalypti aetheroleum + Terebinthini aetheroleum
krem, (128 mg + 59,1 mg + 19,7 mg + 14,7 mg)/g

typ zmiany: II nr B.II.a.3 b) 2.

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Salicylan metylu

Mentol

Olejek eukaliptusowy

Olejek terpentynowy

Glikol propylenowy

Parafina ciekła

Alkohol cetostearylowy

Cetostearylosiarczan sodowy

Lanolina
Dowicil 200
Woda oczyszczona

zastępuje się zapisem:

Salicylan metylu
Mentol
Olejek eukaliptusowy
Olejek terpentynowy

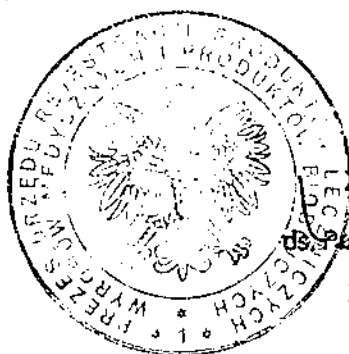
Glikol propylenowy
Parafina ciekła
Alkohol cetostearylowy
Cetostearylosiarczan sodowy
Lanolina
Woda oczyszczona

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych

Marcin Kotakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony;
2. a/a