



PREZES

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

Nr UR/RR/0217/13

Warszawa,

2013-03-13

**Poznańskie Zakłady Zielarskie "Herbapol" S.A.
ul. Towarowa 47/51
61-896 Poznań**

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/0060
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ARCALEN**

Nazwa:

ARCALEN

Nazwa powszechnie stosowana:

Extractum spissum compositum ex: Arnicae et Calendulae anthodis, Hippocastani corticis extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, (20 mg + 12,5 mg)/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Poznańskie Zakłady Zielarskie "Herbapol" S.A.
ul. Towarowa 47/51
61-896 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Poznańskie Zakłady Zielarskie "Herbapol" S.A.
ul. Towarowa 47/51
61-896 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Poznańskie Zakłady Zielarskie "Herbapol" S.A.
ul. Towarowa 47/51
61-896 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

100 g maści zawiera:

Extractum spissum compositum ex: Arnicae et Calendulae anthodis

(3-7:1) ekstrahent-metanol 90%(v/v)

Hippocastani corticis extractum siccum

(40-90:1) ekstrahent-metanol 90%(v/v)

Wazelina biała

Lanolina

Parafina ciekła

Parafina stała

Magnezu stearynian

Olejek cytrynowy

**Mieszanina 1,2-dibromo 2,4-dicyjanobutanu i 2-fenoksyetanolu w proporcji
20%-80%**

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

30g - kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	0	6	0	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

3 lata

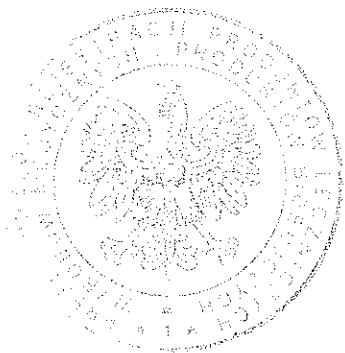
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa
Dyrektor
Departamentu Wyrobów Medycznych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Janolnikowska

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez:

2. a/a