



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *RP/10146/11*

Warszawa,

30.08.2011

Scan-Anida Sp. z o.o.
ul. Motyla 26
30-733 Kraków

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/2442
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Acerin**

Nazwa:

Acerin

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum salicylicum + Acidum lacticum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn do stosowania na skórę, (195 mg + 98 mg)/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Scan-Anida Sp. z o.o.

ul. Motyla 26

30-733 Kraków

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Scan-Anida Sp. z o.o.

ul. Motyla 26

30-733 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Scan-Anida Sp. z o.o.
ul. Motyla 26
30-733 Kraków

Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Górnictwa Surowców Chemicznych
„CHEMKOP” Sp. z o.o.
ul. Wybickiego 7
31-261 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Kwas salicylowy
Kwas mlekowy

Koloksylina
Kalafonia
Aceton
Octan n-butylu

Wielkość opakowania

1 butelka po 8 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	4	4	2	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym pomieszczeniu.

Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Produkt leczniczy jest łatwopalny. Ostrożnie z ogniem.

Okres ważności:

12 miesięcy

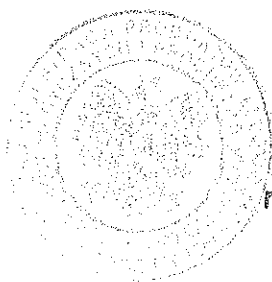
Kategoria dostępności:

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.



zup. Prezesa
WICEPREZES
os. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego.
2. Ulotka dla pacjenta.
3. Oznakowanie opakowania bezpośredniego i zewnętrznego.
4. Projekty graficzne.

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a