



PREZES

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

Warszawa, 13. 12. 2013

Nr UR/RR/ 2224 /13

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
„SULPHUR ZDRÓJ” Exim
ul. Rokosza 18
28-100 Busko Zdrój**

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/3545
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BALS SULPHUR ŻEL**

Nazwa:

BALS SULPHUR ŻEL

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
„SULPHUR ZDRÓJ” Exim
ul. Rokosza 18
28-100 Busko Zdrój**

UR.DZL.ZRN.4030.0261.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „SULPHUR ZDRÓJ” Exim
ul. Rokosza 18
28-100 Busko Zdrój**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „SULPHUR ZDRÓJ” Exim
ul. Bohaterów Warszawy 116 a
28-100 Busko Zdrój**

Pełny skład jakościowy:

**Woda chlorkowo-sodowa (solanka), siarczkowa,
jodkowa**

Metyloceluloza

Etanol 70%

Mentol

Etylu p-hydroksybenzoesan

Wielkość opakowania:

300 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	5	4	5	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z polietylenu z zakrętką z tworzywa sztucznego z pierścieniem
gwarancyjnym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu
leczniczego:

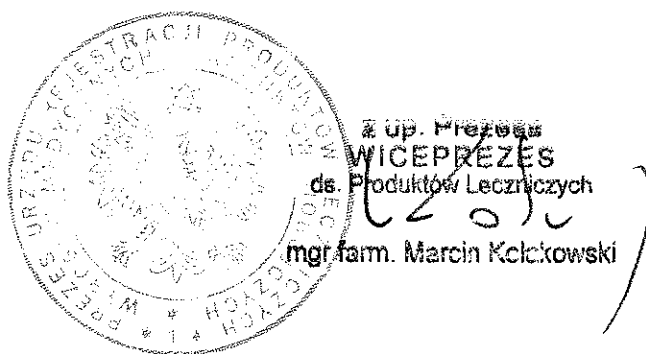
Nie ma zastosowania.

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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a