



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014-04-24

Nr UR/RR/0167/14

Przedsiębiorstwo Produkcji
Farmaceutycznej „GEMI”
Grzegorz Nowakowski
ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew

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/3633
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BALSOLAN**

Nazwa:

BALSOLAN

Nazwa powszechnie stosowana:

Balsamum peruvianum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, 100 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI”
Grzegorz Nowakowski
ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI”
Grzegorz Nowakowski
ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI”
Grzegorz Nowakowski
ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew

Pełny skład jakościowy:

Balsam peruwiański

Wazelina biała

Parafina ciekła

Emulgator Palsgaard 0090

(mono-i di glicerydy kwasów tłuszczowych)

Etanol 96%

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

10 g

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 3 | 6 | 3 | 3 | 1 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

30 g

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 3 | 6 | 3 | 3 | 2 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

50 g

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 3 | 6 | 3 | 3 | 3 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa, wewnątrz lakierowana z membraną i zakrętką z HDPE
lub PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

1 rok po pierwszym otwarciu produktu leczniczego.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

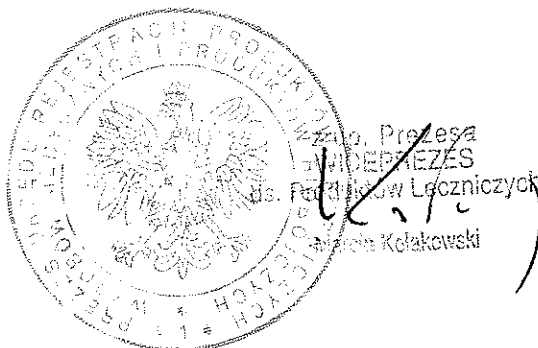
Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2013 r., poz. 1245).

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