



Warszawa, dnia ..2011-02-17.. r.

MINISTER ZDROWIA

nr...19.R./0.042/11

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo  
Produkcyjno-Analityczno-Handlowe "PROLAB"  
Halkiewicz i Ratajczyk Spółka Jawna  
Paterek, ul. Przemysłowa 3  
89-100 Nakło Nad Notecią**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 8746 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BORASOL**

Nazwa:

**BORASOL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acidum boricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór na skórę, 30 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Analityczno-Handlowe "PROLAB"  
Halkiewicz i Ratajczyk Spółka Jawna  
Paterek, ul. Przemysłowa 3  
89-100 Nakło Nad Notecią**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Analityczno-Handlowe "PROLAB"  
Halkiewicz i Ratajczyk Spółka Jawna  
Paterek, ul. Przemysłowa 3  
89-100 Nakło Nad Notecią**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Analityczno-Handlowe "PROLAB"  
Halkiewicz i Ratajczyk Spółka Jawna  
Paterek, ul. Przemysłowa 3  
89-100 Nakło Nad Notecią**

Pełny skład jakościowy:

**Kwas borowy**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

opakowanie 100 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	7	4	6	2	0
opakowanie 1000 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	7	4	6	6	8
opakowanie 200 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	7	4	6	3	7
opakowanie 250 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	7	4	6	4	4
opakowanie 50 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	7	4	6	1	3
opakowanie 500 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	7	4	6	5	1
opakowanie 5000 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	7	4	6	7	5

Rodzaj opakowania:

**Butelka z oranżowego szkła lub polietylenu zamykana nakrętką Al lub PE z pierścieniem gwarancyjnym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie przekraczającej 25° C, chronić od światła.**

Okres ważności:

**12 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez recepty - OTC.**

MINISTER ZDROWIA

*pieczęć i podpis*

Z up. Ministra Zdrowia  
**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Wojciech Giermaziak*

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: *Stowarzyszenie Farmaceutów Polskich, ul. ...*

2. URPLWMI PB

3. a/a