



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-06-13

Nr UR/ZM/0144 /17

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
„PROLAB” Sp. z o. o.
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad Notecią

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 8746 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „PROLAB” Sp. z o. o.
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:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez recepty – OTC.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

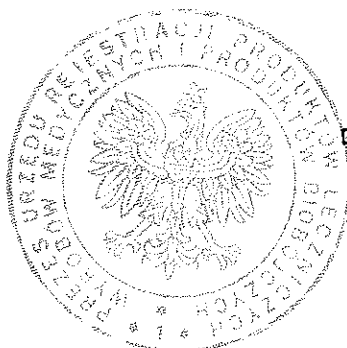
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23 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 Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudziń
Joanna Kmiecik-Grudziń

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a