



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/1415/13

Warszawa, 2013 -10- 0 4

GRUPA INCO S.A.

ul. Wspólna 25

00-519 Warszawa

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/3295
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BRODACID**

Nazwa:

BRODACID

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum lacticum + Acidum salicylicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn na skórę, (50,4 mg + 100 mg)/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

GRUPA INCO S.A.

ul. Wspólna 25

00-519 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Wydział Produkcji Leków

ul. Ks. Kurowskiego 93

05-080 Izabelin os. Hornówek

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Wydział Produkcji Leków

Os. Hornówek

ul. Ks. Kurowskiego 93

05-080 Izabelin

UR.DZL.ZRN.4030.2282.2012

2. Magazyn WYROBU Gotowego
ul. Towarowa 8
05-530 Góra Kalwaria

Pełny skład jakościowy:

Kwas mlekowy 90%

Kwas salicylowy

Dimetylosulfotlenek

Nitroceluloza (2:1 w etanolu) + octan etylu

Wielkość opakowania:

1 opakowanie 8 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	2	9	5	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z bezbarwnego szkła z aplikatorem polietylenowym i zakrętką, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Produkt łatwopalny. Przechowywać z dala od ognia i źródła ciepła.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

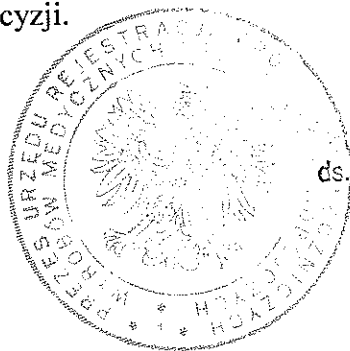
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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.



z up. Prezesa
WZGŁĘDNI
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołkoński

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a