



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013-07-10

Nr. *UR/PR/1101/13*

**Zakłady Farmaceutyczne „UNIA”  
Spółdzielnia Pracy  
ul. Chłodna 56/60  
00-872 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/2393  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CEPAN**

Nazwa:

**CEPAN**

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krem**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne „UNIA”  
Spółdzielnia Pracy  
ul. Chłodna 56/60  
00-872 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakłady Farmaceutyczne „UNIA”  
Spółdzielnia Pracy  
ul. Chłodna 56/60  
00-872 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Zakłady Farmaceutyczne „UNIA”  
Spółdzielnia Pracy  
ul. Chłodna 56/60  
00-872 Warszawa**

**2. BIO-CHIC Sp. z o.o.  
ul. Chłodna 56/60  
00-872 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

**Wyciąg etanolowy z cebuli  
Wyciąg z rumianku  
Heparyna sodowa  
Alantoina**

**Mieszanina alkoholu cetostearylowego i sodu laurylosiarczanu  
Parafina ciekła  
Wazelina biała  
Samo emulgująca mieszanina mono i diglicerydów wysoko nasyconych  
kwasów tłuszczowych i potasu stearynianu  
Glicerol  
Metylu parahydroksybenzoesan  
Propylu parahydroksybenzoesan  
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**35 g**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa, wewnątrz lakierowana, zamknięta membraną z zakrętką PE,  
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**2 lata**

**Po pierwszym otwarciu opakowania – 6 miesięcy.**

Kategoria dostępności:

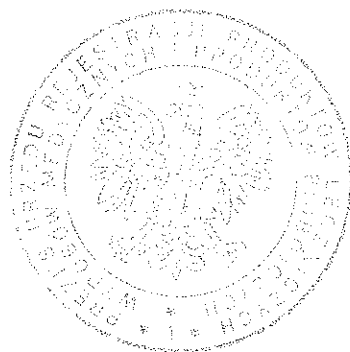
**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

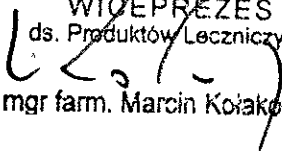
## UZASADNIENIE

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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a