



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2016-03-22

Nr UR/RR/0131 /16

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy  
FILOFARM  
ul. Pułaskiego 39  
85-619 Bydgoszcz**

**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/2106  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego  
AETHYLUM CHLORATUM FILOFARM**

Nazwa:

**AETHYLUM CHLORATUM FILOFARM**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ethylis chloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**aerosol**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM  
ul. Pułaskiego 39  
85-619 Bydgoszcz**

UR.DZL.ZRN.4030.0620.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM**  
**ul. Pułaskiego 39**  
**85-619 Bydgoszcz**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM**  
**Zakład nr 2**  
**ul. Wyrzyska 17**  
**89-310 Łobżenica**

**2. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków**  
**ul. Starościńska 5**  
**02-516 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

**Etylu chlorek**

Wielkość opakowania:

**70 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	2	1	0	6	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Aluminiowy pojemnik aerozolowy w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed ogniem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

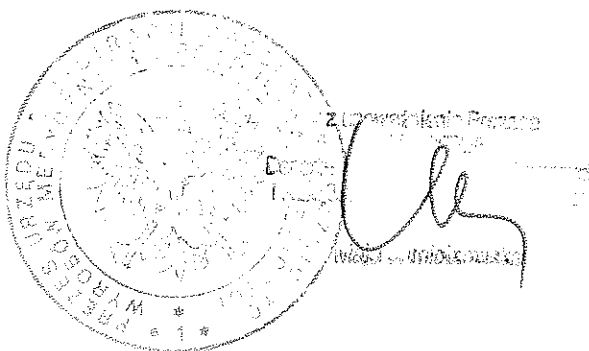
**Nie ma zastosowania.**

### 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 2016 r., poz. 23), 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

UR.DZL.ZRN.4030.0620.2013