



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -08- 12

Nr UR/RR/ 1312 /13

Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny  
„FARMAPOL” Sp. z o.o.  
ul. Święty Wojciech 29  
61-749 Poznań

## 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/2634  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CROTAMITON FARMAPOL**

Nazwa:

**CROTAMITON FARMAPOL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Crotamitonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**płyn na skórę, 100 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny „FARMAPOL” Sp. z o.o.  
ul. Święty Wojciech 29  
61-749 Poznań**

UR.DZL.ZRN.4030.0690.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny „FARMAPOL” Sp. z o.o.  
ul. Święty Wojciech 29  
61-749 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny „FARMAPOL” Sp. z o.o.  
ul. Święty Wojciech 29  
61-749 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

**Krotamiton**

**Makrogol 400**

**Etanol 96%**

**Woda destylowana**

Wielkość opakowania

**100 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	2	6	3	4	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z ciemnego szkła zamknięta metalową zakrętką  
z pierścieniem gwarancyjnym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

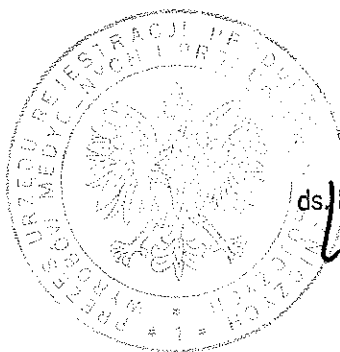
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

### **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  
Marcin Koliakowski

#### **Otrzymuje:**

1. Pełnomocnik strony: .....
2. a/a