



PREZES

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

Warszawa, 08. 07. 2014

Nr UR/RR/ 1168 /14

**The Mentholatum Company Limited
1 Redwood Avenue
Peel Park Campus, East Kilbride G74 5PE
Wielka Brytania**

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/1253
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DIP HOT ROZGRZEWAJĄCY**

Nazwa:

DIP HOT ROZGRZEWAJĄCY

Nazwa powszechnie stosowana:

***Methylis salicylas + Mentholum + Eucalypti aetheroleum + Terebinthini
aetheroleum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, (128 mg + 59,1 mg + 19,7 mg + 14,7 mg)/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**The Mentholatum Company Limited
1 Redwood Avenue
Peel Park Campus, East Kilbride G74 5PE
Wielka Brytania**

UR.DZL.ZRN.4030.1403.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

The Mentholatum Company Limited
1 Redwood Avenue
Peel Park Campus, East Kilbride G74 5PE
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

The Mentholatum Company Limited
1 Redwood Avenue
Peel Park Campus, East Kilbride G74 5PE
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Salicylan metylu
Mentol
Olejek eukaliptusowy
Olejek terpentynowy

Glikol propylenowy
Parafina ciekła
Alkohol cetostearylowy
Cetostearylosiarczan sodowy
Lanolina
Dowicili 200
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

15 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	1	2	5	3	4	0
35 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	1	2	5	3	1	9
67 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	1	2	5	3	2	6
100 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	1	2	5	3	3	3

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa zabezpieczona membraną, wewnątrz pokryta żywicą z zakrętką HDPE.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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 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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a