



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -08- 27

Nr UR/RR/ 1116/13

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/2401
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Alantan**

Nazwa:

Alantan

Nazwa powszechnie stosowana:

Allantoinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, 20 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.1827.2012

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:

Alantoina

Lanolina

Parafina ciekła

Wazelina biała

Etylu parahydroksybenzoesan

Woda oczyszczona

Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

30 g

- kod:

5	9	0	9	9	0	2	4	0	1	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana, z membraną i zakrętką z PE,
umieszczona w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania – 6 miesięcy.

Kategoria dostępności:

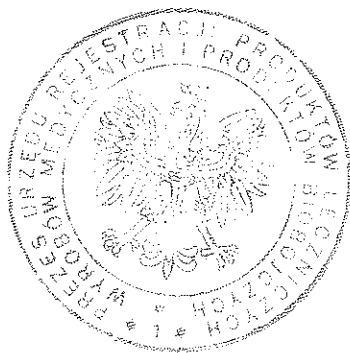
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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
Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1827.2012