



PREZES

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

Nr. *UR.22.0003/12*

Warszawa, 16. 04. 2013

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska**

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 10000
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ALTACET**

Nazwa:

ALTACET

Nazwa powszechnie stosowana:

Aluminii acetotartras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
żel, 10 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

EMO-FARM Sp. z o.o.
ul. Łódzka 52
95-054 Ksawerów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **EMO-FARM Sp. z o.o.**
ul. Łódzka 157
95-054 Ksawerów
2. **EMO-FARM Sp. z o.o.**
ul. Łódzka 52
95-054 Ksawerów
3. **Instytut Badawczo-Rozwojowy BIOGENED Sp. z o.o.**
ul. Pojezierska 99
91-342 Łódź
4. **Medana Pharma Spółka Akcyjna**
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

Pełny skład jakościowy:

Octanowinian glinu

Etanol

Lewomentol

Metylu parahydroksybenzoesan

Karbomer

Sodu wodorotlenek

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 tuba 40 g

- kod:

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

1 tuba 75 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	0	0	0	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba laminatowa z membraną w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

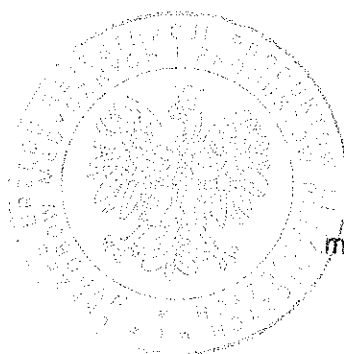
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez:
2. a/a