



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -01- 09

Nr UR/RD/0004/2014

**Małgorzata Kacperska, Jan Kacperski  
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-  
Handlowe MICROFARM  
ul. Krakusa 7  
30-535 Kraków**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 20 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 21650 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wytwarzanego metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami zawartymi w Farmakopei Polskiej**

Nazwa:

**SPIRYTUS SALICYLOWY**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Spiritus salicylatus***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór na skórę, 2%**

Droga podania:

**Podanie na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**Małgorzata Kacperska, Jan Kacperski  
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe MICROFARM  
ul. Krakusa 7  
30-535 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Małgorzata Kacperska, Jan Kacperski**  
**Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe MICROFARM**  
**ul. Krakusa 7**  
**30-535 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Małgorzata Kacperska, Jan Kacperski**  
**Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe MICROFARM**  
**ul. Krakusa 7**  
**30-535 Kraków**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

*Acidum salicylicum*

**Substancje pomocnicze:**

*Ethanolum (760g/l)*

*Aqua purificata*

Wielkość opakowania:

100 g

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	8	7	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

800 g

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	8	7	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka PE z kroplomierzem PE i zakrętką PE z pierścieniem gwarancyjnym: 100 g.**

**Butelka PE z zakrętką PE z pierścieniem gwarancyjnym: 800 g.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu w temperaturze nie wyższej niż 25°C.**

Okres ważności:

**24 miesiące.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .08.01.2019 r.

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a