



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Nr UR/RD/.....⁰⁰⁶³...../2014

Warszawa,

2014 -02- 24

Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Analityczno-Handlowe
„PROLAB” Halkiewicz i Ratajczyk Sp. j.
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad Notecią

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 20 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 267) wydaje się:

pozwolenie nr²¹⁹⁰⁹..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wytwarzanego metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami zawartymi w Farmakopei Polskiej

Nazwa:

MAŚĆ KAMFOROWA

Nazwa powszechnie stosowana:

Camphorae unguentum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Maść, 10 %

Droga podania:

Na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Analityczno-Handlowe
„PROLAB” Halkiewicz i Ratajczyk Sp. j.
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad Notecią**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Analityczno-Handlowe
„PROLAB” Halkiewicz i Ratajczyk Sp. j.
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad Notecią**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Analityczno-Handlowe
„PROLAB” Halkiewicz i Ratajczyk Sp. j.
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad Notecią**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Camphora

Substancja pomocnicza:

Wazelina hydrofilowa

Wielkość opakowania:

20 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	4	1	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z zakrętką PE w kartoniku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *23. 02. 2019 r.*

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. Kodeksu postępowania administracyjnego (tekst jednolity 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 Kolański

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a