



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/.....0101/2014

Warszawa,

2014 -03- 10

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 nr ..... 21947 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wytwarzanego metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami zawartymi w Farmakopei Polskiej

Nazwa:

**MAŚĆ CYNKOWA**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Zinci oxidi 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:

**Zinci oxidum**

Substancja pomocnicza:

**Wazelina hydrofilowa**

Wielkość opakowania:

**20 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	3	5	9	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 ..... *09.03.2019r.*

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła 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  
*[Signature]*  
Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a