



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/.....^{03M}...../2014

Warszawa, 2014 -06- 2 3

Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Analityczno-Handlowe
„PROLAB”
Halkiewicz i Ratajczyk Spółka jawna
ul. Przemysłowa 3, Paterek
89-100 Nakło n/Notecią

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 nr²¹⁹⁵⁷..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wytwarzanego metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami zawartymi w Farmakopei Polskiej

Nazwa:

SPIRYTUS KAMFOROWY

Nazwa powszechnie stosowana:

Camphorae spiritus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór na skórę, 10%

Droga podania:

Podanie na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Analityczno-Handlowe „PROLAB”
Halkiewicz i Ratajczyk Spółka jawna
ul. Przemysłowa 3, Paterek
89-100 Nakło n/Notecią**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Analityczno-Handlowe „PROLAB”
Halkiewicz i Ratajczyk Spółka jawna
ul. Przemysłowa 3, Paterek
89-100 Nakło n/Notecią**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Analityczno-Handlowe „PROLAB”
Halkiewicz i Ratajczyk Spółka jawna
ul. Przemysłowa 3, Paterek
89-100 Nakło n/Notecią**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:
Camphora***

***Substancje pomocnicze:
Etanol 96%
Woda oczyszczona***

Wielkość opakowania:

50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	9	4	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	9	4	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka PE z zakraplaczem PE i zakrętką PE z pierścieniem gwarancyjnym lub butelka ze szkła barwnego z zakraplaczem PE i zakrętką PE z pierścieniem gwarancyjnym.

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 produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2019-06-22

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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a