



PREZES

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

Warszawa, 2015 -02- 1 8

Nr UR/RD/..0038..../15

**Hisamitsu UK Limited
500 Chiswick High Road
London W4 5RG
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr22289..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Salonpas

Nazwa powszechnie stosowana:

Methylis salicylas + Levomentholum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

plaster leczniczy, 105 mg + 31,5 mg

Droga podania:

na skórę

Numer procedury wzajemnego uznania:

UK/H/5352/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

**Hisamitsu UK Limited
500 Chiswick High Road
London W4 5RG
Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Penn Pharmaceutical Services Limited
23-24 Tafarnaubach Industrial Estate
Tredegar, Gwent, NP22 3AA
Wielka Brytania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Penn Pharmaceutical Services Limited
23-24 Tafarnaubach Industrial Estate
Tredegar, Gwent, NP22 3AA
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc.
408 Tashirodaikan-machi, Tosu
Saga 841-0017
Japonia**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Metylu salicylan
Lewomentol**

Substancje pomocnicze:

**Styrenu, izopropenu i styrenu kopolimer blokowy
Poliizobutylen
Parafina ciekła
Glinu krzemian
Żywica węglowodorowa alicykliczna nasycona
Poliestrowa warstwa nośna
Poliestrowa warstwa ochronna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

3, 5 plastrów

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

3 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	9	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	9	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Saszетка z laminowanej folii wielowarstwowej celofan/PE/Aluminium/PE
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu saszетки:

3 miesiące

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 8 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *17.02.2020r.*

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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 Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a