



Warszawa, dnia 2010 -02- 18

MINISTER ZDROWIA

nr *RS/0002/10*

**„Pharma –Cosmetic”
K.M. Adamowicz sp. jawna
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 20 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr/13867..... na dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzania leków recepturowych i aptecznych

Nazwa:

DITRANOL

Nazwa powszechnie stosowana:

Dithranolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Nie dotyczy surowca farmaceutycznego.

Droga podania:

Nie dotyczy surowca farmaceutycznego.

Podmiot odpowiedzialny:

**„Pharma-Cosmetic” K.M. Adamowicz sp. jawna
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**„Pharma-Cosmetic” K.M. Adamowicz sp. jawna
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**„Pharma-Cosmetic” K.M. Adamowicz sp. jawna
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków**

Pełny skład jakościowy:

Dithranolum

KOPIA

Wielkość opakowania:

| | | |
|------|--------|---------------------------|
| 1 g | - kod: | 5 9 0 9 9 9 0 4 6 6 3 0 4 |
| 5 g | - kod: | 5 9 0 9 9 9 0 4 6 6 3 3 8 |
| 10 g | - kod: | 5 9 0 9 9 9 0 4 6 6 3 4 5 |
| 25 g | - kod: | 5 9 0 9 9 9 0 4 6 6 3 5 2 |

Rodzaj opakowania:

**Słoik ze szkła brunatnego z zakrętką samouszczelniającą z PE
z pierścieniem gwarancyjnym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w szczelnie zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej
niż 25°C. Chronić od światła.**

Okres ważności surowca farmaceutycznego:

**5 lat od daty produkcji podanej przez wytwórcę, pod warunkiem przechowywania
w oryginalnym opakowaniu.**

Kategoria dostępności:

Nie dotyczy surowca farmaceutycznego.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 19.02.2015 r.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.



MINISTER ZDROWIA

Podpis i pieczęć

Z upoważnienia

MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Twardowski

Otrzymuje:

1. Strona
2. URPL, WM i PB
3. a/a