



2009-03-18

Warszawa, dnia

MINISTER ZDROWIA

Nr. PARS/00.F2/09

PHARMA-COSMETIC

K.M. Adamowicz Sp. j.

ul. Pasternik 26

31-354 Kraków

DECYZJA

Na podstawie art. 14 ust. 2 i ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382, z zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071, z zm.) oraz w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271)

przedłuża się okres ważności pozwolenia Nr IL-3869/ChF na dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego CZERWONY SIARCZEK RTĘCIOWY

Nazwa:

CZERWONY SIARCZEK RTĘCIOWY

Nazwa powszechnie stosowana:

Hydrargyri sulfuridum rubrum

Podmiot odpowiedzialny:

PHARMA – COSMETIC K.M. Adamowicz Sp. j.

ul. Pasternik 26

31-354 Kraków

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

PHARMA – COSMETIC K.M. Adamowicz Sp. j.

ul. Pasternik 26

31-354 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

PHARMA – COSMETIC K.M. Adamowicz Sp. j.

ul. Pasternik 26

31-354 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Czerwony siarczek rtęciowy

Wielkość opakowania:

Fiolka z PP zamykana wieczkiem z PE z pierścieniem gwarancyjnym.

5 g - kod:

5	9	0	9	9	9	4	3	8	6	9	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Fiolka z PP zamykana wieczkiem z PE z pierścieniem gwarancyjnym.

10 g - kod:

5	9	0	9	9	9	4	3	8	6	9	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Pudélko PP zamykane wieczkiem z PE z pierścieniem gwarancyjnym.

25 g - kod:

5	9	0	9	9	9	4	3	8	6	9	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z PP zamykana wieczkiem z PE z pierścieniem gwarancyjnym.

Fiolka z PP zamykana wieczkiem z PE z pierścieniem gwarancyjnym.

Pudélko PP zamykane wieczkiem 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:

3 lata od daty konfekcjonowania, nie dłużej niż termin ważności deklarowany przez wytwórcę surowca.

Pozwolenie przedłuża się od dnia 15 grudnia 2008 r. do dnia 14 grudnia 2013 r.

Pouczenie:

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



MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z. upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Twardowski

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLWMIpB
3. a/a