



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 07

Nr UR/RR/ *0000* /14

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 13039
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego KODAN TINKTUR FORTE
BEZBARWNY**

Nazwa:

KODAN TINKTUR FORTE BEZBARWNY

Nazwa powszechnie stosowana:

2-propanolum, 1-propanolum, 2-biphenylolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn na skórę, (45 g + 10 g + 0,2 g)/100 g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.1608.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

2-propanol
1-propanol
2-difenyloł

Nadtlenek wodoru
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

250 ml - 1 butelka
450 ml – 1 butelka
500 ml – 1 butelka
1 l – 1 butelka
2 l – 1 butelka

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	5	2	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	5	2	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	7	6	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	5	2	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	5	2	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

250 ml - okrągła, biała butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), z atomizerem z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE);
450 ml, 500 ml, 1 l – bezbarwna, kwadratowa butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), z białą zakrętką z polipropylenu z zabezpieczeniem informującym o otwarciu opakowania;
2 l – bezbarwna butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), z białą zakrętką z polipropylenu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. nr 1245).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 1960r. 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1608.2013