



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RS/...../15

0033

Warszawa,

2015 -10- 2 1

Fagron Sp. z o. o.
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 (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr¹³⁹⁷⁴ na dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzania leków recepturowych i aptecznych

Nazwa:

Woda do receptury aptecznej FP

Nazwa powszechnie stosowana:

Aqua pro usu officinale

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Nie dotyczy.

Droga podania:

Nie dotyczy.

Podmiot odpowiedzialny:

Fagron Sp. z o. o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

ARDEAPHARMA, a.s.
Třeboňská 229
373 63 Ševětín
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

ARDEAPHARMA, a.s.
Třeboňská 229
373 63 Ševětín
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Aqua pro usu officinale

Wielkość opakowania:

100 g

- kod:

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

250 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	3	6	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

500 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka szklana z zamknięciem gumowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C, nie zamrażać.

Po otwarciu opakowania wodę zużyć w ciągu 16 godzin, chroniąc od światła.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Nie dotyczy.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania:

Nie ma zastosowania.

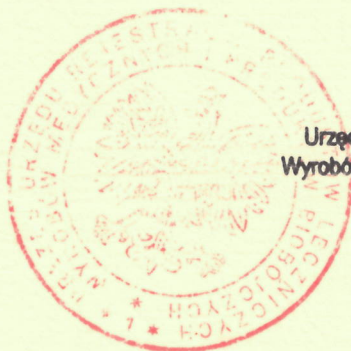
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *20.10.2020*

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (tj. Dz. U. z 2013 r. poz. 267 z późn. zm.), 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeksu postępowania administracyjnego, 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