



Warszawa, dnia 22.04.2004 r.

MINISTER ZDROWIA

nr RR.567/13025/C4

DECYZJA

Na podstawie art. 14 ust. 4 i 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. 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 ze zm.) w zw. z art. 29 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 126, poz. 1381 ze zm.) oraz w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.),

**Minister Zdrowia**

po rozpatrzeniu wniosku z dnia 30 września 2003 złożonego przez

B. Braun Melsungen AG, Niemcy

o przedłużenie okresu ważności świadectwa rejestracji nr 11416/M/99 z dnia 12 marca 1999 r., które na mocy art. 14 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, stało się pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w rozumieniu przepisu art. 2 pkt 26 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne,

wydaje decyzję o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 13025,

na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**SOFTA - MAN**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Ethanolum + Alcohol propylicus*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn do stosowania na skórę, (47,90 g + 18,00 g)/100 g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**B. Braun Melsungen AG**

**Carl - Braun Strasse 1**

**D-34212 Melsungen, Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

jak wyżej

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:

jak wyżej

Pełny skład jakościowy:

Alkohol etylowy 96 %

Alkohol propylowy

Alantoina

Bisabolol

Alkohol pantotenowy

Softigen 767 (polioksyetylenowany glicerol kaprylo/kaprynowy)

Adipinian dwuizopropylowy

Kompozycja zapachowa (Flair PH 799893/73190)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

100 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 2 5 1 P

500 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 2 5 2 P

1000 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 2 5 3 P

5000 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 2 5 4 P

Rodzaj opakowania:

butelki z zabarwionego na zielono polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE)  
zamykane białą nakrętką z polipropylenu i kanister z bezbarwnego  
polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) zamykany nakrętką z polietylenu

Oznakowanie wymogów jakościowych i metod badań:

Norma producenta oznakowana BSP/mph 0008/1 zawierająca specyfikację  
produktu końcowego oznakowaną SMN z dn. 1.01.1998 r.

Oznakowanie wymogów jakościowych dotyczących opakowań:

Specyfikacja oznakowana BBM/mhp 0302/2 wg Ph Eur 3.1.3, Ph. Eur. 3.1.5 spełnia  
wymagania 90/128/EEC, BgVV III, FDA 21 CFR

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze od 15 °C do 25 °C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

Termin doprowadzenia dokumentacji produktu leczniczego do zgodności z wymogami Prawa farmaceutycznego określa się na dzień: 31 grudnia 2008 r.

Niewypełnienie przedmiotowych warunków skutkuje wygaśnięciem decyzji w trybie art. 162 §1 pkt 2 Kpa.

Pozwolenie wydaje się na okres od dnia 1 kwietnia 2004 r. do dnia 31 marca 2009 r.

Pozwolenie jest przedłużeniem pozwolenia nr 11416/M/99 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, które zostało wydane na okres do dnia 31 marca 2004 r.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dn. 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 ze zm.) wnioski wnosi się do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, które przyjmuje Kancelaria Urzędu, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa, w godz. 8-15.30.



MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

*Leszek Sikorski*  
Leszek Sikorski