



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 07.01.2013

Nr. *UR/RR.10017/13*

**Chema-Elektromet Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów**

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 10020
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego METRONIDAZOL** 

Nazwa:

METRONIDAZOL



Nazwa powszechnie stosowana:

Metronidazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, 100 mg/g

Droga podania:

na dziąsła, na zęby

Podmiot odpowiedzialny:

**Chema-Elektromet Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Chema-Elektromet Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chema-Elektromet Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów

Pełny skład jakościowy:

Metronidazolum

Alkohol cetostearylowy
Makrogol 4000
Makrogol 400

Wielkość opakowania

5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	0	2	0	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z kaniulą, z zakrętką z polietylenu lub polipropylenu
w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą. Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C).
Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

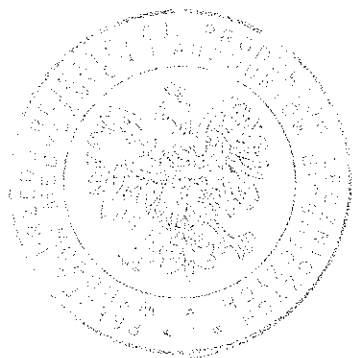
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____

2. a/a