



PREZES

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

Warszawa

2013 -09- 05

Nr UR/RR/1466 /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 9089
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MULTIBIOTIC**

Nazwa:

MULTIBIOTIC

Nazwa powszechnie stosowana:

Neomycini sulfas + Bacitracinum zincum + Polymyxini B sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, (5 mg + 10 mg + 0,833 mg)/g

Droga podania:

na skórę

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:

Neomycyny siarczan
Bacytracyna cynkowa
Polimyksyny B siarczan

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Wazelina biała

Wielkość opakowania:

10 saszetek po 1 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	4	8	9	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 3 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	0	8	9	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 10 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tuby aluminiowa z zakrętką z polietylenu lub polipropylenu w tekturowym pudełku.

Saszetki z laminatu Papier/Polietylen/Aluminium/Surlin w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 (tj. 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____

2. a/a