



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2011 -11- 23

Nr*UR/RR/0268/11*.....

Galderma Polska Sp. z o.o.
ul. Łączyny 4
02-820 Warszawa

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 9194
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ROZEX**

Nazwa:

ROZEX

Nazwa powszechnie stosowana:

Metronidazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 0,75% (7,5 mg/g)

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Galderma Polska Sp. z o.o.

ul. Łączyny 4

02-820 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratoires GALDERMA

Zone Industrielle

Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratoires GALDERMA
Zone Industrielle
Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Francja

Pełny skład jakościowy:

Metronidazol

Alkohol benzylový
Izopropylu palmitynian
Glicerol
Sorbitol ciekły 70% niekrystalizujący
Wosk zemulgowany
Kwas mlekowy i/lub sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

5 g – 1 tuba po 5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	6	1	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

15 g – 1 tuba po 15 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	1	9	4	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 g – 1 tuba po 30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	1	9	4	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuby aluminiowe pokryte wewnątrz żywicą epoksyfenolową z białą zakrętką PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

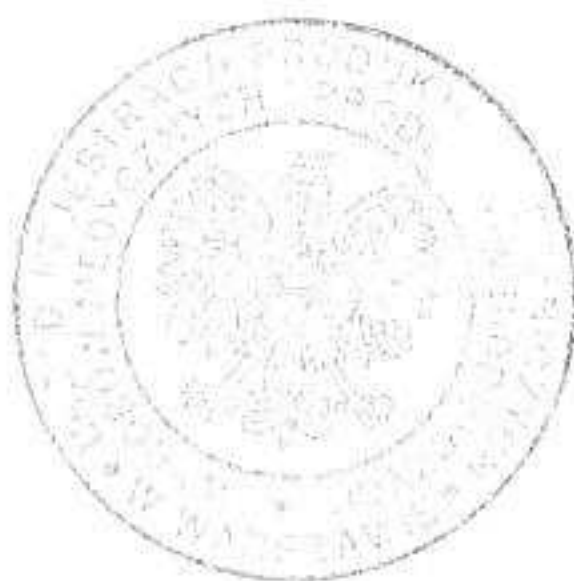
Kategoria dostępności:

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.



PREZES
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Cichocki

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a