



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2011 -08- 0 4

Nr MUR/RR/0121/11

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 12343 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ROZEX

Nazwa:

ROZEX

Nazwa powszechnie stosowana:

Metronidazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

emulsja na skórę, 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
Montdesir
74540 Alby-sur-Cheran
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratoires GALDERMA
Zone Industrielle
Montdesir
74540 Alby-sur-Cheran
Francja**

Pełny skład jakościowy:

Metronidazol

Karbomer

Glicerol

Makrogol 400

Alkohol benzylowy

Eter stearylowy PEG-21

Makrogloglicerydów stearyniany

Alkohol stearylowy

Parafina ciekła lekka

Cyklometikon

Potasu sorbinian

Kwas mlekowy

Wodorotlenek sodu

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

30 g – 1 tuba po 30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	8	1	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) zamykana zakrętką z polipropylenu w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze do 25°C. Nie przechowywać w lodówce.
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 1960 r. 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
VICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołpakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a