



**PREZES**

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


Warszawa, 2014 -05- 12

Nr UR/RR/ 0877 /14

**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 8572  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TROXERUTIN** 

Nazwa:

**TROXERUTIN** 

Nazwa powszechnie stosowana:

***Troxerutinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**żel, 20 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:

**Trokserutyna**

**Karbomer**

**Makroglicerolu rycynoleinian**

**Trolamina**

**Glicerol**

**Disodu edetynian**

**Etanol 96%**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**30 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	5	7	2	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana z zakrętką z PE lub 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 bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

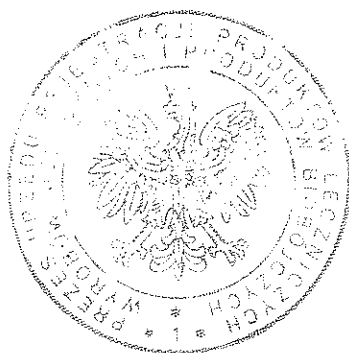
**Nie ma zastosowania.**

## **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 (t.j. 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotekowski

### **Otrzymuje:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a