



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -06- 1 8

Nr UR/RR/1066 /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 R/2374  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CARIDENT**

Nazwa:

**CARIDENT**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Framycetini sulfas + Papainum + Natrii benzoas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**maść, (100 mg + 150 mg + 80 mg)/g**

Droga podania:

**na śluzówkę jamy ustnej**

Podmiot odpowiedzialny:

**CHEMA-ELEKTROMET Spółdzielnia Pracy  
ul. Przemysłowa 9  
35-105 Rzeszów**

UR.DZL.ZRN.4030.1168.2013

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:

**Framycetyny siarczan**  
**Papaina**  
**Sodu benzoesan**

**Cysteiny chlorowodorek jednowodny**  
**Makrogol 400**  
**Makrogol 4000**

Wielkość opakowania:

**5 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	2	3	7	4	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Przechowywać w**  
**zamkniętym opakowaniu.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu  
leczniczego:

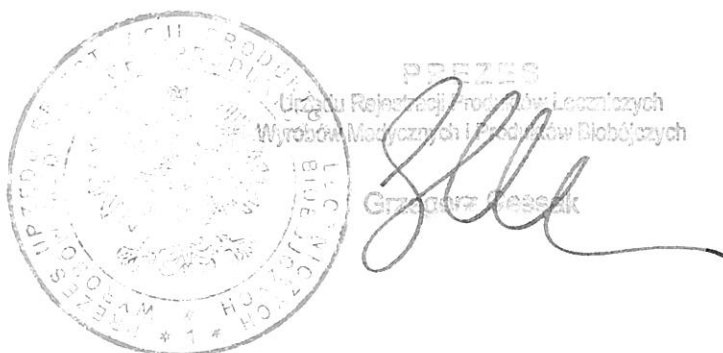
**Nie ma zastosowania.**

### **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.



#### **Otrzymuje:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1168.2013