



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 08.03.2013

Nr. UR/RR/DZ20/13

**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 R/2976  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CHLORCHINALDIN**

Nazwa:

**CHLORCHINALDIN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Chlorquinaldolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**maść, 30 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:

**Chlorochinaldol**

**Wazelina biała**

**Lanolina**

**Alkohol cetylowy**

**Wosk biały**

**Metylu parahydroksybenzoesan**

Wielkość opakowania:

**1 tuba – 20 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	2	9	7	6	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana z zakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.**

Okres ważności:

**3 lata**

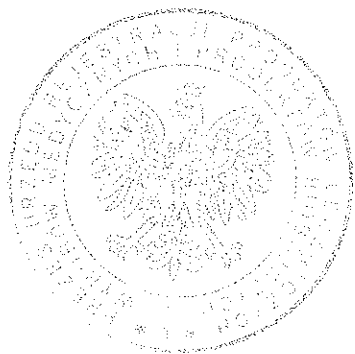
Kategoria dostępności:

**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.



z up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: .....

2. a/a