



**PREZES**

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

Warszawa

2013 -07- 29

Nr UR/RR/ 1212 /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/0790  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FLUORMEX**

Nazwa:

**FLUORMEX**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Aminofluoridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**plyn stomatologiczny, 133 mg/g**

Droga podania:

**na zęby**

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:

**Aminofluorki**

**Glicerol**

**Woda oczyszczona**

**Substancja poprawiająca smak i zapach (aromat miętowy)**

Wielkość opakowania:

**50 g**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka z tworzywa sztucznego (LDPE) z zakraplaczem i zakrętką w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

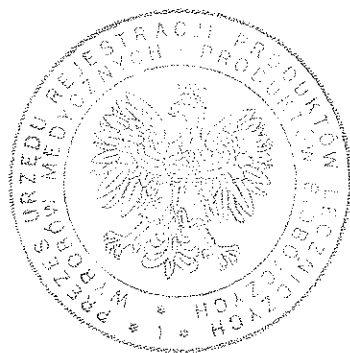
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

### **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 (tj. 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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: .....

2. a/a