



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0965/14

Warszawa,

2014 -05- 28

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/2678
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PIGMENTUM CASTELLANI**

Nazwa:

PIGMENTUM CASTELLANI

Nazwa powszechnie stosowana:

Phenolum + Resorcinolum + Acidum boricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn na skórę, (40 mg + 80 mg + 8 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:

Fenol

Rezorcynol

Kwas borowy

Fuksyna zasadowa

Aceton

Etanol 96%

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

50 g - kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	6	7	8	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

125 g - kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	6	7	8	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brunatnego z zakrętką z PE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

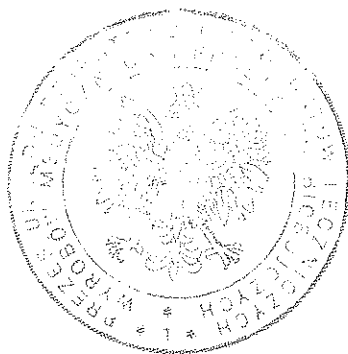
Nie ma zastosowania.

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 Korakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a