



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014-12-10

Nr UR/RR/1638 /14

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

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 10004
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Rivel**

Nazwa:

Rivel

Nazwa powszechnie stosowana:

Ethacridini lactas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 5 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska**

UR.DZL.ZRN.4030.1060.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

EMO-FARM Sp. z o.o.
ul. Łódzka 52
95-054 Ksawerów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. EMO-FARM Sp. z o.o.
ul. Łódzka 52
95-054 Ksawerów

2. EMO-FARM Sp. z o.o.
ul. Łódzka 157
95-054 Ksawerów

3. Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Łodzi
ul. Wodna 40
90-046 Łódź

4. Instytut Badawczo-Rozwojowy BIOGENED Sp. z o.o.
ul. Pojezierska 99
91-342 Łódź

5. Medana Pharma S.A.
ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57
98-200 Sieradz

Pełny skład jakościowy:

Mleczan etakrydyny

Glikol propylenowy

Etanol 96%

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

Hydroksyetyloceluloza

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	0	0	4	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	0	0	4	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z membraną wewnątrz lakierowana, zamknięta nakrętką z przebijakiem, umieszczona w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Chronić od światła. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

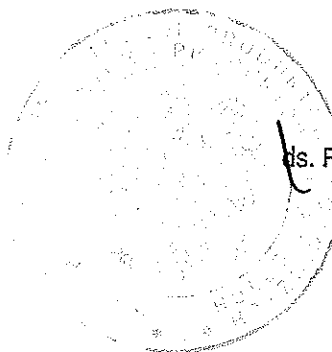
Nie ma zastosowania.

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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1060.2013