



PREZES

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

Warszawa **2013 -07- 1 0**

Nr. *UR. RP. 1152/13*

**MEDA Aktiebolag
Pipers väg 2, Box 906
Se-170 09 Solna
Szwecja**

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/7455
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TRAUMON**

Nazwa:

TRAUMON

Nazwa powszechnie stosowana:

Etofenamatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 100 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**MEDA Aktiebolag
Pipers väg 2, Box 906
SE-170 09 Solna
Szwecja**

UR.DZL.ZRN.4030.0578.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
D-51063 Kolonia
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
D-51063 Kolonia
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Etofenamat

Karbomer 940

Eter makroglu oleinocetylowy (Emulgin M8 Deo)

Sodu wodorotlenek

Alkohol izopropylowy

Makrogol 400

Glikol propylenowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

50 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z membraną z zakrętką PE w tekturowym pudełku.

Tuba aluminiowa bez membrany z zakrętką PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

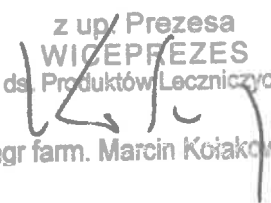
UZASADNIENIE

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

mgr farm. Marcin Koiakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a