



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR. / R.R. / 0355 / 13

Warszawa, 2013 -04- 12

**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/2685  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego UNGUENTUM UNDECYLENICUM**

Nazwa:

**UNGUENTUM UNDECYLENICUM**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Acidum undecylenicum + Zinci undecylenas*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:  
**maść, (50 mg + 200 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:

**Kwas undecylenowy**

**Cynku undecylenian**

**Wazelina biała**

**Euceryna bezwodna**

**Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)**

**Etylu parahydroksybenzoesan (E 214)**

Wielkość opakowania:

**30 g**

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu lub polipropylenu w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**3 lata**

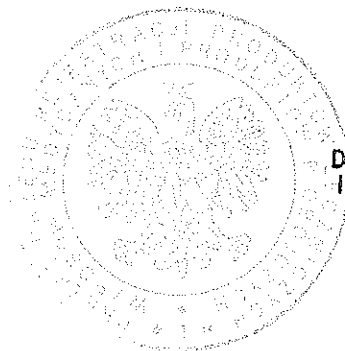
Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.**

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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Rejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiolkowska

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez: -----

2. a/a