



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/1070 /14

Warszawa,

2014 -06- 18

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/2747
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CHLORCHINALDIN H

Nazwa:

CHLORCHINALDIN H

Nazwa powszechnie stosowana:

Chlorquinaldolum + Hydrocortisoni acetas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, (30 mg + 10 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:

Chlorochinaldol
Hydrokortyzonu octan

Wazelina biała
Lanolina
Alkohol cetylowy
Wosk biały

Wielkość opakowania:

5 g - kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	7	4	7	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą. Chronić przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

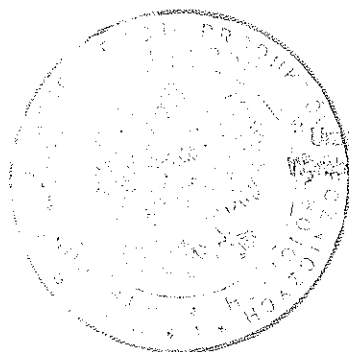
Nie ma zastosowania.

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Gósska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a