



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *UR/R/0523/13*

Warszawa,

2013 -05- 07

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/3285
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DETREOMYCYN 1%**

Nazwa:

DETREOMYCYN 1%

Nazwa powszechnie stosowana:

Chloramphenicol

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, 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:
Chloramfenikol

Wazelina biała
Lanolina
Olej arachidowy

Wielkość opakowania:
5 g - kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	2	8	5	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:
Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:
3 lata

Kategoria dostępności:
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez: _____

2. a/a