



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *UR/RR/1156/13*

Warszawa, 18. 07. 2013

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 9977
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DEVIPASTA**

Nazwa:

DEVIPASTA

Nazwa powszechnie stosowana:

Paraformaldehydum + Lidocainum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pasta, (450 mg + 370 mg)/g

Droga podania:

na zęby

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:

Paraformaldehyd

Lidokaina

Glicerol

Wata celulozowa oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 pojemnik po 5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	9	7	7	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z polietylenu z zakrętką w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Okres ważności:

1 rok

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 1960 r. 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kalkowski

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez:

2. a/a