



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR/RR/1424/13

Warszawa, 03.09.2013

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 10019
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PEVAZOL**

Nazwa:

DEXADENT

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexamethasoni acetat + Framycetini sulfas + Polymyxini B sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, (10 mg + 25 mg + 2,5 mg)/g

Droga podania:

na zęby, do kanału zębowego

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:
Deksametazonu octan
Framycetyny siarczan
Polimyksyny B siarczan
Makrogol 400
Makrogol 4000

Wielkość opakowania:

1 tuba - 5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	0	1	9	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą. Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).
Nie zamrażać.**

Okres ważności:

3 lata

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 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
(Signature)
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a