



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -05- 21

Nr...*UR/RR/0221/12*...

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 14043
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FUSACID**

Nazwa:

FUSACID

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum fusidicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 20 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 fusydynowy

(w postaci kwasu fusydynowego półwodnego)

Wazelina biała

Alkohol cetostearylowy

Polisorbat 60

Parafina ciekła

Glicerol

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Butylohydroksyanizol (E 320)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	6	1	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	6	2	5	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

2 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 Kołkowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a