



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -05- 3 1

Nr. UR/RP/0600/13.

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

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 10426 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego KETOKONAZOL POLFARMEX

Nazwa:

KETOKONAZOL POLFARMEX

Nazwa powszechnie stosowana:

Ketoconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 200 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Pełny skład jakościowy:

Ketokonazol

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Powidon

Celuloza mikrokryształiczna

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna

Wielkość opakowania:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	4	2	6	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt. w pojemniku

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	4	2	6	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	4	2	6	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. w pojemniku

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	4	2	6	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/Aluminium lub pojemnik z tworzywa sztucznego
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w suchym miejscu. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu
w celu ochrony przed światłem. 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. Pełnomocnik strony:

2. a/a