



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *MR/RR/0611/12*

Warszawa,

2012 -10- 11

Przedsiębiorstwo
Farmaceutyczno-Chemiczne
„Synteza” Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71
61-005 Poznań

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 9652
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Folacid 0,4 mg**

Nazwa:

Folacid 0,4 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum folicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 0,4 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71
61-005 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71
61-005 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71
61-005 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

Kwas foliowy

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu laurylosiarczan

Wielkość opakowania:

30 szt. - 1 blister po 30 szt.

- kod:

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

60 szt. - 2 blistry po 30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	5	2	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

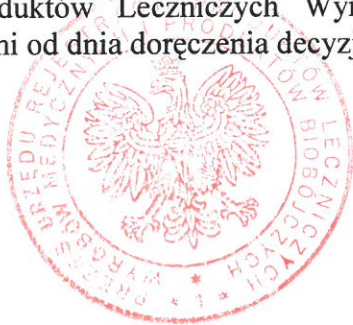
Kategoria dostępności:

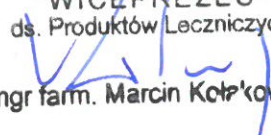
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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

mgr farm. Marcin Kotłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0105.2012