



Warszawa, dnia

2005-12-30

MINISTER ZDROWIA

nr. RD/0474/05

DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, (tj. Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) oraz art. 104 Kodeksu postępowania administracyjnego (tj. Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Minister Zdrowia, po rozpatrzeniu wniosku o wydanie pozwolenia w trybie procedury wzajemnego uznania z dnia 30 maja 2005 r. złożonego przez STADA Arzneimittel AG wydaje

pozwolenie nr 11985 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Meloxistad

Nazwa powszechnie stosowana:

Meloxicamum

Postać farmaceutyczna, droga podania, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletki, doustna, 15 mg

Numer procedury wzajemnego uznania:

DK/H/605/02/E01

Podmiot odpowiedzialny:

**STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Chanelle Medical
Loughrea, Co. Galway
Irlandia**

**STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:

**Chanelle Medical
Loughrea, Co. Galway
Irlandia**

**STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:*
Meloksykam**

***Substancje pomocnicze:*
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Sodu cytrynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	3	1	1	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	3	1	1	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

Integralną część pozwolenia stanowią załączniki w postaci:

- Charakterystyki Produktu Leczniczego,
- Ulotki dla pacjenta,
- Oznakowania opakowań.

Pozwolenie wydaje się na okres od dnia 30.12.2005 do dnia 29.12.2010r.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Zgodnie z art. 7 ust.1 ustawy z dn. 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) wnioski wnosi się do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Preparatów Biobójczych, które przyjmuje Kancelaria Główna Urzędu Rejestracji, ul. Żąbkowska 41 03 - 736 Warszawa, w godz. 8-15.30.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU

Bolesław Piecha