



MINISTER ZDROWIA

nr...*RR. 2134/09*...

Warszawa, dnia 2009 -08- 10

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11985 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Meloxistad

Nazwa powszechnie stosowana:

Meloxicamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 15 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DK/H/605/02/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

2. Chanelle Medical

Loughrea, Co. Galway

Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

2. Chanelle Medical

Loughrea, Co. Galway

Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Meloksykam

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia żelowana, kukurydziana

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/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – „Rp”.

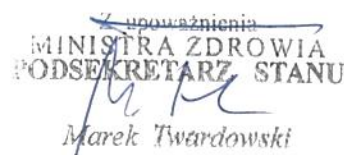
Zgodnie z art. 23 ust.2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 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 do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć


Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Marek Twardowski

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:
Małgorzata Brodzka-Raszek
MBR Consulting S.C.
ul. Moniuszki 6 A
05-501 Piaseczno
2. URPLW MiPB
3. a/a