



2011-01-27

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr...R/R/0001/11

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. 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 art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/3357 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ANCOTIL

Nazwa:

ANCOTIL

Nazwa powszechnie stosowana:

Flucytosinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 10 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH
Rührbergstrasse 21
CH-4127 Birsfelden
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Flucytozyna

Sodu chlorek

Trometamol

Kwas solny 25%

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

5 butelek po 250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	5	7	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelki ze szkła bezbarwnego zamknięte gumowym korkiem i zabezpieczone aluminiowym kapsłem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze 18°C - 25 °C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z. up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Małgorzata Ślęzak-Pawlińska; ICN Polfa Rzeszów S.A.; ul. Przemysłowa 2; 35-959 Rzeszów
2. URPL, WM i PB
3. a/a