



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa

2012 -02- 03

Nr. *MR.L.PP.10045/12*

Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia

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 9416
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego APO-FLUTAM**

Nazwa:

APO-FLUTAM

Nazwa powszechnie stosowana:

Flutamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 250 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia**

UR.DZL.ZRN.4030.0377.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Apotex Inc.
150 Signet Drive
Weston, Ontario, M9L 1T9
Kanada**

Pełny skład jakościowy:

Flutamid

**Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa**

**Otoczka tabletki:
Hypromeloza 2910 E5
Hydroksypropyloceluloza 400 CPS
Makrogol 3350
Tytanu dwutlenek
Wosk Carnauba**

Wielkość opakowania

30 szt. – 1 butelka po 30 szt.

- kod:

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

90 szt. – 1 butelka po 90 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), zamykana polipropylenową (PP) zakrętką.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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 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 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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: 
2. a/a