



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -02- 14

Nr UR/RD/...0051.../20

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25741..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Opokan

Nazwa powszechnie stosowana:

Meloxicamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 7,5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

2. Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Krzywa 2
95-030 Rzgów

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Meloksykam

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Powidon 30
Mannitol granulowany
Celuloza mikrokrystaliczna
Krospowidon (Typ A)
Aspartam (E 951)
Aromat pomarańczowy 0471034
Magneu stearynian

Wielkość opakowania:

20 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	4	0	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Papier/Aluminium/PE/PVC/Aluminium/OPA, typu peel-off,
w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *14.02.2015*...

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dn. 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

[Signature]
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a