



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -05- 23

Nr UR/RR/0981 /14

Pabianickie Zakłady
Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

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 R/0619
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ARECHIN**

Nazwa:

ARECHIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Chloroquini phosphas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 250 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice**

UR.DZL.ZRN.4030.0125.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Pełny skład jakościowy:

Chlorochiny fosforan

Skrobia ziemniaczana

Żelatyna

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

30 szt. – fiolka

- kod:

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

30 szt. – blister

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	9	5	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka szklana oklejona etykieto-ulotką zamknięta zatyczką z plombą.

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

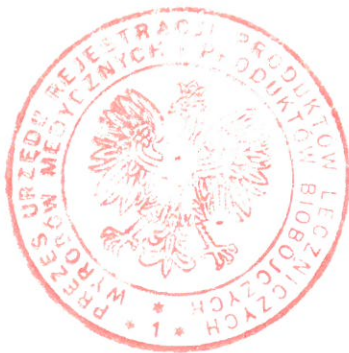
Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porębowych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Jamiolkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a