



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2014 -02- 05

Nr UR/RR/ 0214 /14

**Dr. KADE PHARMAZEUTISCHE
Fabryk GmbH
Rigistrasse 2
12277 Berlin
Niemcy**

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/1405
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego POSTERISAN**

Nazwa:

POSTERISAN

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

czopki, 387,1 mg

Droga podania:

doodbytnicza

Podmiot odpowiedzialny:

**Dr. KADE PHARMAZEUTISCHE Fabrik GmbH
Rigistrasse 2
12277 Berlin
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Dr. KADE PHARMAZEUTISCHE Fabrik GmbH
Rigistrasse 2
12277 Berlin
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Dr. KADE PHARMAZEUTISCHE Fabrik GmbH
Rigistrasse 2
12277 Berlin
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Standaryzowana zawiesina kultury bakteryjnej
Escherichia coli
zabita płynnym fenolem

Thuszcz stały
Hydroksystearynian makroglicerolu

Wielkość opakowania:

10 szt. – 2 blistry po 5 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii aluminiowej w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°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.

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kozłowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a