



Warszawa, dnia 2008 -06- 7 5

MINISTER ZDROWIA

nr...*0077/08*

**Astellas Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Poleczki 21**  
**02-822 Warszawa**

### DECYZJA

Na podstawie art. 14 ust. 2 i ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 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.) i art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.)

### przedłuża się

okres ważności pozwolenia nr **11487** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Prograf**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tacrolimusum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki twarde, 0,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**IE/H/165/01/R01**

Podmiot odpowiedzialny:

**Astellas Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Poleczki 21**  
**02-822 Warszawa**



Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Astellas Ireland Co., Ltd.**  
**Killorglin**  
**Co. Kerry**  
**Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:

**Astellas Ireland Co., Ltd.**  
**Killorglin**  
**Co. Kerry**  
**Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Takrolimus (FK 506)**

**Substancje pomocnicze:**

**Hypromeloza 6 mPas**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Laktoza jednowodna**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Żelatyna**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Tusz (Opacode S-1-15083)**

**Szelak**  
**Lecytyna sojowa**  
**Symetykon**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Hydroksypropyloceluloza**

Wielkość opakowania:

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

**kod:**

5	9	0	9	9	9	1	1	4	8	7	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.**

**kod:**

5	9	0	9	9	9	1	1	4	8	7	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium.**  
**Blistry umieszczone w opakowaniu z folii aluminiowej, ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**3 lata**  
**Po otwarciu opakowania z folii aluminiowej: 1 rok.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**



**Pozwolenie przedłuża się do dnia .....** 24.06.2013+

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

**MINISTER ZDROWIA**

*podpis i pieczęć*

z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU

*Marek Twardowski*

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika  
Elżbieta Krząćcik  
Astellas Pharma Sp. z o. o.  
ul. Poleczki 21  
02-822 Warszawa
2. URPLW MiPB
3. a/a

