



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013-03-22

Nr. UR.RR.0247/13

Zakład Chemiczno – Farmaceutyczny
„FARMAPOL” Sp. z o.o.
ul. Św. Wojciech 29
61-749 Poznań

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/2635
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PYRAZINAMID FARMAPOL**

Nazwa:

PYRAZINAMID FARMAPOL

Nazwa powszechnie stosowana:

Pyrazinamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 500 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakład Chemiczno – Farmaceutyczny
„FARMAPOL” Sp. z o.o.
ul. Św. Wojciech 29
61-749 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakład Chemiczno – Farmaceutyczny
„FARMAPOL” Sp. z o.o.
ul. Św. Wojciech 29
61-749 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakład Chemiczno – Farmaceutyczny
„FARMAPOL” Sp. z o.o.
ul. Św. Wojciech 29
61-749 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

Pyrazinamid

Skrobia ziemniaczana

Talk farmaceutyczny

Karboksymetyloskrobia sodowa

Wielkość opakowania:

250 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	6	3	5	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik polipropylenowy z wieczkiem z polietylenu z plombą.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w suchym miejscu.

Okres ważności:

3 lata

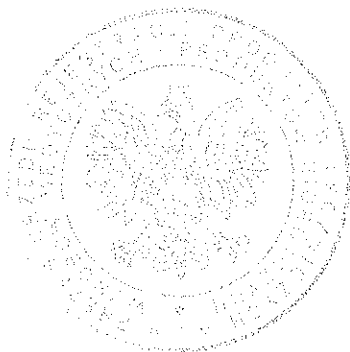
Kategoria dostępności:

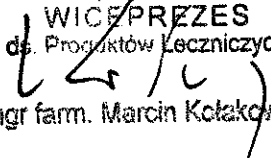
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 1960r. 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