



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 2011 -12- 1 2

Nr LIR/RR/0304/M

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

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 12315
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CACHEXAN**

Nazwa:

CACHEXAN

Nazwa powszechnie stosowana:

Megestrolu acetas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina doustna, 40 mg/ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

Pełny skład jakościowy:

Megestrolu octan

Makrogol 1500

Polisorbat 80

Guma ksantanowa

Sacharoza

Kwas cytrynowy bezwodny

Sodu cytrynian

Aromat pomarańczowy płynny

Sodu benzoesan

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

120 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	4	5	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

240 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	4	6	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

480 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z tworzywa sztucznego (HDPE) o pojemności 150 ml, 250 ml lub 500 ml z zakrętką z PE lub PP/PE, z wkładką uszczelniającą z PE oraz pierścieniem gwarancyjnym i zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz z miarką dozującą z PP z podziałką co 5 ml w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania – 6 miesięcy.

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

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego
2. Ulotka dla pacjenta
3. Oznakowanie opakowań
4. Projekty graficzne

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a