



**PREZES**

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

Warszawa, 2017 -10- 2 7

Nr UR/RD/.....0687...../17

**Vital Pharma GmbH  
Landstraße 8  
61352 Bad Homburg v.d.H.  
Niemcy**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr .....24344..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Remolexam**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Meloxicamum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 15 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**LT/H/0111/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Vital Pharma GmbH  
Landstraße 8  
61352 Bad Homburg v.d.H.  
Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Biokanol Pharma GmbH**  
**Kehler Str. 7**  
**76437 Rastatt, Baden-Wuerttemberg**  
**Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Biokanol Pharma GmbH**  
**Kehler Str. 7**  
**76437 Rastatt, Baden-Wuerttemberg**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**HWI Analytik GmbH**  
**Rheinzaberner Strasse 8**  
**76761 Ruelzheim, Rheinland-Pfalz**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Meloksykam**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Powidon K-17**  
**Sodu cytrynian**  
**Krospowidon (typ B)**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10, 20 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**10 szt.**

- kod: 

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

**20 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	3	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...27.10.2021...**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

*Sebastian Węgralski*  
Sebastian Węgralski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a