



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa

2014 -04- 11

Nr UR/RR/ 0664 /14

Celon Pharma S.A.
ul. Ogrodowa 2A
05-092 Kielpin
Łomianki

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 10607
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AROMEK**

Nazwa:

AROMEK

Nazwa powszechnie stosowana:

Letrozolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 2,5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Celon Pharma S.A.
ul. Ogrodowa 2A
05-092 Kielpin
Łomianki**

UR.DZL.ZRN.4030.1486.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Celon Pharma S.A.
ul. Mokra 41A
05-092 Kielpin
Łomianki

2. Celon Pharma Sp. z o.o.
ul. Marymoncka 15
05-152 Kazuń Nowy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Celon Pharma Sp. z o.o.
ul. Mokra 41A
05-092 Kielpin
Łomianki

2. Celon Pharma Sp. z o.o.
ul. Marymoncka 15
05-152 Kazuń Nowy

Pełny skład jakościowy:

Letrozol

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa
Magnezu stearynian

Skład otoczki (Opadry AMB White):
Alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), talk,
lecytyna sojowa, guma ksantan.

Wielkość opakowania

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	6	0	7	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z HDPE z polipropylenową zakrętką i pierścieniem gwarancyjnym,
z pochłaniaczem wilgoci, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 1960 r. 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a