



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. VR/RP/0373/13

Warszawa,

2013 -04- 12

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne  
„Polfa” Spółka Akcyjna  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa**

## 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/0861  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego RIFAMAZID**

Nazwa:

**RIFAMAZID**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Rifampicinum + Isoniazidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki twarde, 150 mg +100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna**  
**ul. A. Fleminga 2**  
**03-176 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

**Ryfampicyna**  
**Izoniazyd**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Laurylosiarczan sodu**  
**Magnezu stearynian**  
**Talk**  
**Karboksylmetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Skład osłonki:**

**Azorubina (E 122)**  
**Indygokarmina (E 132)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelatyna**

Wielkość opakowania:

**100 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik polipropylenowy zamykany wieczkiem polietylenowym z plombą w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić od światła i wilgoci.**

Okres ważności:

**3 lata**

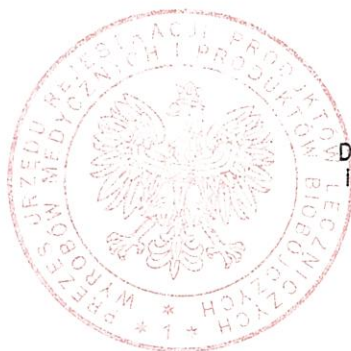
Kategoria dostępności:

**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 upoważnienia Prezesa  
**DYREKTOR**  
Departamentu Zmian Rejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiolkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a