



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -03- 20

Nr UR/RR/ 0567 /14

Finepharm Spółka Akcyjna
ul. Wincentego Pola 19 A
58-500 Jelenia Góra

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/3498
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TFX

Nazwa:

TFX

Nazwa powszechnie stosowana:

Thymostimulinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 10 mg

Droga podania:

podskórna, domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

Finepharm Spółka Akcyjna
ul. Wincentego Pola 19 A
58-500 Jelenia Góra

UR.DZL.ZRN.4030.1248.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A.
ul. Wincentego Pola 21
05-500 Jelenia Góra

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A.
ul. Wincentego Pola 21
05-500 Jelenia Góra

Pełny skład jakościowy:

Czynnik grasiczy X

Tiomersal

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania

10 fiolek z proszkiem po 10 mg + 10 ampulek z rozpuszczalnikiem po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	4	9	8	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 fiolek z proszkiem po 10 mg + 50 ampulek z rozpuszczalnikiem po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	4	9	8	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolki i ampulki z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

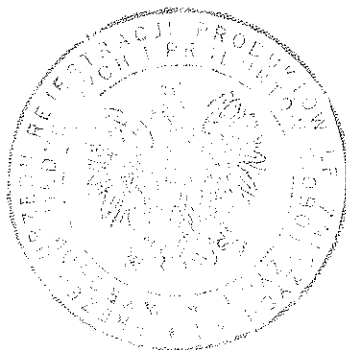
Nie ma zastosowania.

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 1960r. 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1248.2013