



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -08- 27

Nr UR/RR/ 1407 /13

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-
Chemiczne SYNTEZA Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71
61-005 Poznań

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 9651
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TROXERUTIN SYNTEZA**

Nazwa:

TROXERUTIN SYNTEZA

Nazwa powszechnie stosowana:

O-β-hydroxyethylrutosidae

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki twarde, 200 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-
Chemiczne SYNTEZA Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71
61-005 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-
Chemiczne SYNTEZA Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71
61-005 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-
Chemiczne SYNTEZA Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71
61-005 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

**O-β-hydroksyetylorutozyd
Laktoza jednowodna
Skrobia ziemniaczana
Sodu laurylosiarczan
Krzemionka koloidalna bezwodna**

Skład otoczki:

**Erytrozyna (E 127)
Żółcień pomarańczowa (E 110)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna**

Wielkość opakowania

**64 szt. - 1 pojemnik po 64 szt. - kod:

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

**64 szt. - 4 blistry po 16 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	5	1	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik PE lub blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

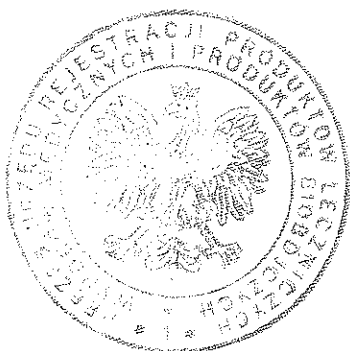
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Prezes Zarządu: _____

2. a/a