



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -05- 3 1

Nr MR/RR/0422/13

**POLFARMEX S.A.**  
ul. Józefów 9  
99-300 Kutno

## 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 4147  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego URSOCAM**

Nazwa:

**URSOCAM**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Acidum ursodeoxycholicum*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 250 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**POLFARMEX S.A.**  
ul. Józefów 9  
99-300 Kutno

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**POLFARMEX S.A.**

**ul. Józefów 9**

**99-300 Kutno**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**POLFARMEX S.A.**

**ul. Józefów 9**

**99-300 Kutno**

Pełny skład jakościowy:

**Kwas ursodeoksycholowy**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Karbomer 934 P**

**Talk**

Wielkość opakowania:

**25 szt. – 1 blister po 25 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 4 | 1 | 4 | 7 | 1 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**25 szt. w pojemniku**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 4 | 1 | 4 | 7 | 2 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**100 szt. – 4 blistry po 25 szt.**

- kod: 

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

**100 szt. w pojemniku**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 4 | 1 | 4 | 7 | 4 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PCV oranżowej i folii aluminiowej termozgrzewalnej oraz pojemnik z tworzywa sztucznego (PE/PP) w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**3 lata**

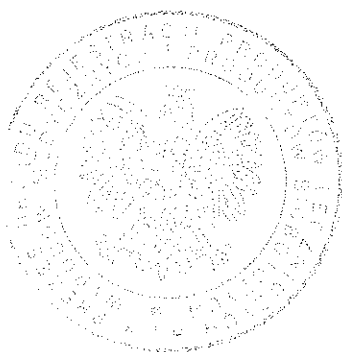
Kategoria dostępności:

**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 up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: \_\_\_\_\_

2. a/a