



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. MR/RK/0059/11

Warszawa,

21. 06. 2011

Nycomed Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146A
02-305 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 15430 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Xefo Rapid**, *Lornoxicamum*, tabletki powlekane, 8 mg.

Nazwa:

Xefo Rapid

Nazwa powszechnie stosowana:

Lornoxicamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 8 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DK/H/123/06/R/03

Podmiot odpowiedzialny:

**Nycomed Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146A
02-305 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- Nycomed Danmark ApS
Langebjerg 1
4000 Roskilde
Dania**

2. Nycomed GmbH
Miejsce wytwarzania Oranienburg
Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Nycomed Danmark ApS
Langebjerg 1
4000 Roskilde
Dania
2. Nycomed GmbH
Miejsce wytwarzania Oranienburg
Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lornoksykam

Substancje pomocnicze:

Wapnia stearynian
Hydroksypropyloceluloza
Sodu wodorowęglan
Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona
Celuloza mikrokrystaliczna
Wapnia wodorofosforan bezwodny

Otoczka:

Glikol propylenowy
Talk
Tytanu dwutlenek (E171)
Hypromeloza

Wielkość opakowania i kod EAN:

6 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 0 2 7 4 9

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 0 2 7 5 6

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 0 2 7 6 3

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 0 2 7 7 0

50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 0 2 7 8 7

100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 0 2 7 9 4

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 (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.

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego,
2. Ulotka dla pacjenta.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a