



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2014 -02- 1 8

Nr UR/RR/ *0325* /14

**Zakłady Chemiczno-Farmaceutyczne
„VIS” Sp. z o.o.
ul. Św. Elżbiety 6a
41-905 Bytom**

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/2328
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AZATHIOPRINE VIS**

Nazwa:

AZATHIOPRINE VIS

Nazwa powszechnie stosowana:

Azathioprinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 50 mg

Droga podania:

doustna

UR.DZL.ZRN.4030.0884.2013

Podmiot odpowiedzialny:

Zakłady Chemiczno-Farmaceutyczne „VIS” Sp. z o.o.
ul. Św. Elżbiety 6a
41-905 Bytom

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Zakłady Chemiczno-Farmaceutyczne „VIS” Sp. z o.o.
ul. Św. Elżbiety 6a
41-905 Bytom

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zakłady Chemiczno-Farmaceutyczne „VIS” Sp. z o.o.
ul. Św. Elżbiety 6a
41-905 Bytom

Pełny skład jakościowy:

Azatiopryna

Skrobia ziemniaczana

Laktoza jednowodna

Powidon

Talk

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

30 szt. – słoik po 30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	3	2	8	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. – słoik po 50 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Słoik ze szkła oranżowego zamykany zakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 6 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), EMA/630645/2012 Rev.15 z dnia 31.01.2014 r. ustalonym na podstawie art.107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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. Pełnomocnik strony
2. a/a