



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -07- 1 7

Nr UR/RR/ 0510 /15

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
SE-111 23 Stockholm
Szwecja

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 17025 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Letrozole Bluefish, *Letrozolum*, tabletki powlekane, 2,5 mg.

Nazwa:

Letrozole Bluefish

Nazwa powszechnie stosowana:

Letrozolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 2,5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

SE/H/0843/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
SE-111 23 Stockholm
Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
SE-111 23 Stockholm
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Astron Research Ltd.
Sage House 319
Pinner Road, Middlesex
HA1 4HF North Harrow
Wielka Brytania

Zeta Analytical Ltd.
Colonial Way, Unit 3
Hertfordshire
WD24 4YR Watford
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Letrozol

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka Opadry 02B38014 o składzie:

Hypromeloza 5 cP
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Makrogol 4000
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	4	6	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	4	6	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

3 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 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 (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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.