



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR/RR/1454/13

Warszawa, 05.09.2013

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 8828
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CERUTIN**

Nazwa:

CERUTIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum ascorbicum + Rutosidum trihydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg + 25 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 askorbowy

Rutozyd trójwodny

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia kukurydziana

Powidon

Magnezu stearynian

Otoczka:

Laktoza jednowodna

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 6000

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

25 szt. - 1 blister po 25 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	8	2	8	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. - 4 blistry po 25 szt.

- kod:

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

125 szt. - 5 blistrów po 25 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	2	6	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

150 szt. - 6 blistrów po 25 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	2	6	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 szt. - 1 pojemnik po 25 szt.

- kod:

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

100 szt. - 1 pojemnik po 100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	8	2	8	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/Aluminium lub pojemniki z tworzywa sztucznego 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
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____
2. a/a