



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/1414/13

Warszawa, 02.10.2013

POLFARMEX Spółka Akcyjna
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 9253
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
DANAZOL POLFARMEX

Nazwa:

DANAZOL POLFARMEX

Nazwa powszechnie stosowana:

Danazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 200 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

POLFARMEX Spółka Akcyjna
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

POLFARMEX Spółka Akcyjna
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

POLFARMEX Spółka Akcyjna
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

Pełny skład jakościowy:

Danazol

Skrobia ziemniaczana

Laktoza jednowodna

Polisorbat 80

Powidon

Krzemionka koloidalna bezwodna

Talk

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

100 szt. - 5 blisterów po 20 szt.

- kod:

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

100 szt. - 10 blisterów po 10 szt.

- kod:

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

100 szt. - 1 pojemnik po 100 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/Al lub blistry z folii Al/PE lub pojemnik z zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

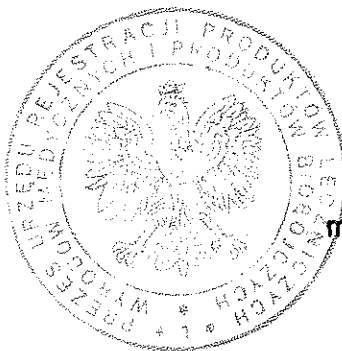
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0886.2013