



PREZES

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

Warszawa, 2017 -09- 0 5

Nr UR/RD/0589.../17

**Zakłady Farmaceutyczne Colfarm S.A.
ul. Wojska Polskiego 3
39-300 Mielec**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 24246..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Diosmina Colfarm Max

Nazwa powszechnie stosowana:

Diosminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 1000 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne Colfarm S.A.
ul. Wojska Polskiego 3
39-300 Mielec**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakłady Farmaceutyczne Colfarm S.A.
ul. Wojska Polskiego 3
39-300 Mielec**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Zakłady Farmaceutyczne Colfarm S.A.

ul. Wojska Polskiego 3

39-300 Mielec

2. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków

ul. Starościńska 5

02-516 Warszawa

3. PozLab Sp. z o.o.

ul. Kobaltowa 6

62-002 Złotniki, Suchy Las

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Diosmina (w postaci zmikronizowanej)

Substancje pomocnicze:

Alkohol poliwinylowy

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	4	3	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	4	3	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	4	3	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium 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.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...5-09-2022...

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessa

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a