



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -08- 13

Nr UR/RR/ 1388 /13

Zakłady Farmaceutyczne  
„POLPHARMA” S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

## 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/0339  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Diuramid**

Nazwa:

**Diuramid**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acetazolamidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 250 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne „POLPHARMA” S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

UR.DZL.ZRN.4030.0952.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Zakłady Farmaceutyczne „POLPHARMA” S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

**2. Medana Pharma S.A.  
ul. Władysława Łokietka 10  
98-200 Sieradz**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Zakłady Farmaceutyczne „POLPHARMA” S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

**2. Medana Pharma S.A.  
Zakład Produkcji Leków  
ul. P.O.W. 57  
98-200 Sieradz**

Pełny skład jakościowy:

**Acetazolamid**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Powidon**

**Krzemionka koloidalna**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**30 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**5 lat**

Kategoria dostępności:

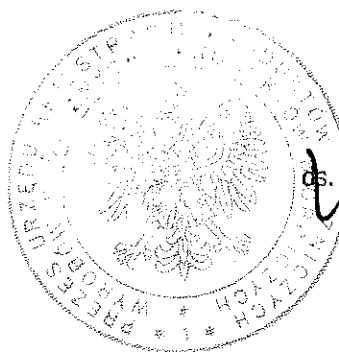
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

### **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  
Marcin Kolakowski

### **Otrzymuje:**

1. Pełnomocnik strony. ....

2. a/a