



PREZES

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

Nr UR/RD/0344/17

Warszawa, 2017 -05- 19

**Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 24001 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

DOXYCYCLINUM POLFARMEX

Nazwa powszechnie stosowana:

Doxycyclinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 100 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:

- 1. Polfarmex S.A.**
ul. Józefów 9
99-300 Kutno
- 2. Ośrodek Badań Farmaceutycznych i Klinicznych Biofana Sp. z o.o.**
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Doksycyklina
(w postaci Doksycykliny hykalanu)

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Magnezu stearynia
Sodu laurylosiarczan

Oślonka kapsułki:

Wieczko:

Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Indygotyna (E 132)

Korpus:

Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Indygotyna (E 132)

Wielkość opakowania:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	5	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/ PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 18.05.2022r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 23 z późn. zm.) 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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a