



Warszawa, dnia 2009-12-23 r.

MINISTER ZDROWIA

nr. 0010344/09

Vedim Sp. z o.o.  
ul. Kruczkowskiego 8  
00-380 Warszawa

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 4521  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego EFFOX long 75**

Nazwa:

**EFFOX long 75**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Isosorbidi mononitras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Vedim Sp. z o.o.  
ul. Kruczkowskiego 8  
00-380 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Nycomed Pharma Sp. z o.o.  
ul. Księstwa Łowickiego 12  
99-420 Łyszkowice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Nycomed Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Księstwa Łowickiego 12**  
**99-420 Łyszkowice**
2. **Instytut Biotechnologii i Antybiotyków**  
**ul. Starościńska 5**  
**02-516 Warszawa**
3. **Bioton Sp. z o.o.**  
**Zakład Produkcyjny w Duchnicach**  
**ul. Ożarowska 28/30**  
**05-850 Ożarów Mazowiecki**

Pełny skład jakościowy:

**Monoazotan izosorbidu – laktoza (90/10)**

**Laktoza jednowodna**

**Talk**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Celuloza mikrokryształiczna**

**Magnezu stearynian**

**Poliwinylopirolidon**

**Glicerolu distearynian**

**Hypromeloza**

**Wapnia wodorofosforan dwuwodny**

Wielkość opakowania:

**30 szt. - 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	5	2	1	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt. - 6 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

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

**100 szt. - 10 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blistry Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**4 lata**

Kategoria dostępności:

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

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

**MINISTER ZDROWIA**  
*pieczęć i podpis*

Z up. Ministra Zdrowia  
**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Wojciech Giermaziak*

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Angelika Litwin, Prezes Zarządu, ul. Fijałkowskiego 3, 00-388 Warszawa
2. URPL, WMiPB
3. a/a