



PREZES

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

Warszawa,

2014 -04- 1 0

Nr UR/RR/ 0613 /14

**GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań**

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/2968
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ALFADIOL**

Nazwa:

ALFADIOL

Nazwa powszechnie stosowana:

Alfacalcidolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki miękkie, 0,25 µg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Medana Pharma S.A.
Zakład Produkcji Leków
ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57
98-200 Sieradz

Pełny skład jakościowy:

Alfakalcydol

all-rac-alfa-tokoferylu octan
Butylohydroksytoluen
Olej arachidowy oczyszczony

Skład kapsułki:

Żelatyna
Glicerol
Etylu parahydroksybenzoesan
Czerwień koszenilowa (E 124)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

100 szt. – 2 blistry po 50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	9	6	8	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, nie zamrażać.
Chronić od światła i wilgoci.

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.

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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a