



**PREZES**

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

Warszawa, 15. 12. 2014

Nr UR/RR/1649 /14

**Chemiczno-Farmaceutyczna  
Spółdzielnia Pracy ESPEFA  
ul. J. Lea 208  
30-133 Kraków**

**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 16626  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ESTAZOLAM ESPEFA**

Nazwa:

**ESTAZOLAM ESPEFA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Estazolamum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 2 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA**  
**ul. J. Lea 208**  
**30-133 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA**  
**ul. J. Lea 208**  
**30-133 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA**  
**ul. J. Lea 208**  
**30-133 Kraków**

Pełny skład jakościowy:

**Estazolam**

**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Skrobia ziemniaczana**  
**Skrobia żelowana (kukurydziana)**  
**Magnezu stearynian**  
**Talk**

Wielkość opakowania:

**20 szt. – 1 blister po 20 szt.**

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	4	5	7	9
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

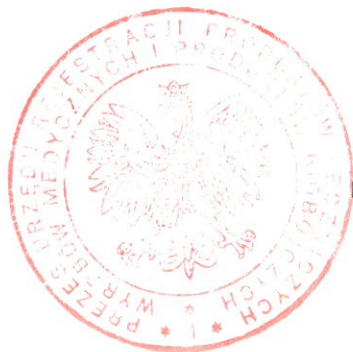
**Nie ma zastosowania.**

### **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 1960 r. 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**

*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołkowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a