



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2014 -05- 0 5

Warszawa,

Nr UR/RR/ 0793 /14

POLFARMEX S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

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 10983
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ESTAZOLAM POLFARMEX**

Nazwa:

ESTAZOLAM POLFARMEX

Nazwa powszechnie stosowana:

Estazolamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 2 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:

POLFARMEX S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Pełny skład jakościowy:

Estazolam

Skrobia kukurydziana

Laktoza jednowodna

Powidon

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

20 szt. - 2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	8	3	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. - 1 blister po 20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	8	3	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. - 1 pojemnik po 20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	8	3	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/Aluminium lub pojemnik do tabletek z tworzywa sztucznego (PP, PE) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

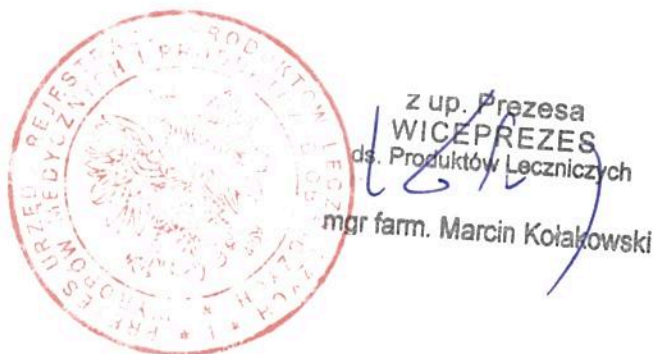
Nie ma zastosowania.

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