



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/1439 /14

Warszawa, 2014 -09- 24

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wiedeń
Austria

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 9222
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Flamexin

Nazwa:

Flamexin

Nazwa powszechnie stosowana:

Piroxicamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 20 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wiedeń
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via San Leonardo 96
43122 Parma
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via San Leonardo 96

43122 Parma

Włochy

Pełny skład jakościowy:

Piroksykam z β -cyklodekstryną

Laktoza jednowodna

Krospowidon

Karboksymetyloskrobia sodowa typ A

Krzemionka koloidalna bezwodna

Skrobia żelowana

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

10 szt. - 1 blister po 10 szt.

- kod:

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

20 szt. - 2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	2	2	2	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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