



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -06- 20

Nr UR/ZM/0173 /17

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 9222 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Flamexin

Nazwa powszechnie stosowana:

Piroxicamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 20 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma

Włochy

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 uwodniona
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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

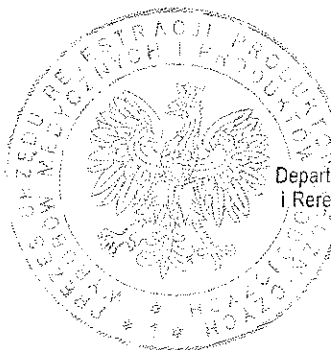
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23 ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kniecik-Gruchala
Joanna Kniecik-Gruchala

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a