



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/1092/14

Warszawa,

2014 -06- 25

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

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/1392
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Flutamid Egis**

Nazwa:

Flutamid Egis

Nazwa powszechnie stosowana:

Flutamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 250 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

EGIS Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38

1106 Budapeszt

Węgry

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. EGIS Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38

1106 Budapeszt

Węgry

2. ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

ul. Annopol 6B

03-236 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. EGIS Pharmaceuticals PLC

Bökényföldi út 118-120

1165 Budapeszt

Węgry

2. ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

ul. Annopol 6B

03-236 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Flutamidum

Laktoza

Skrobia ziemniaczana

Celuloza mikrokrystaliczna

Poliwinylopirolidon

Sodu laurylosiarczan

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

100 szt. - 4 blistry po 25 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	3	9	2	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii aluminium/PCW w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

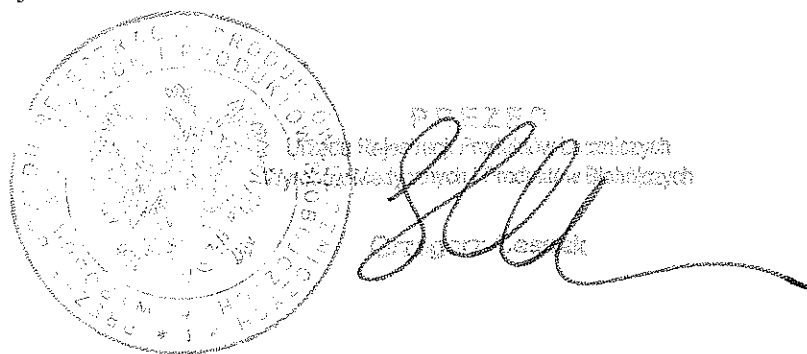
Nie ma zastosowania.

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. o Krajowym Rejestrze Sądowym (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