



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 23

Nr UR/RR/ 2408 /13

**Pabianickie Zakłady  
Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice**

## 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 4054  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Encorton**

Nazwa:

**Encorton**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Prednisonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice**

UR.DZL.ZRN.4030.1693.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**

Pełny skład jakościowy:

**Prednizon**

**Skrobia ziemniaczana**

**Laktoza jednowodna**

**Żelatyna**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania

**Fiolka szklana zamykana korkiem:**

**20 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	0	5	4	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Blistry z folii PVC/Aluminium:**

**20 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	0	5	4	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka szklana zamykana korkiem lub blistry z folii PVC/Aluminium,**  
**w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem**  
**i 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.



#### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: \_\_\_\_\_

2. a/a