



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -02- 11

Nr UR/RR/ 0221 /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 9211
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FUROSEMIDUM POLFARMEX**

Nazwa:

FUROSEMIDUM POLFARMEX

Nazwa powszechnie stosowana:

Furosemidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 40 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:

Furosemid

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	2	3	7	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. - 1 blister po 30 szt.

- kod:

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

30 szt. w pojemniku

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	2	1	1	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 szt. - 4 blistry po 10 szt.

- kod:

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

40 szt. w pojemniku

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	2	1	1	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PCV/Al lub pojemniki do tabletek z tworzywa sztucznego PP z wieczkiem LDPE i pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

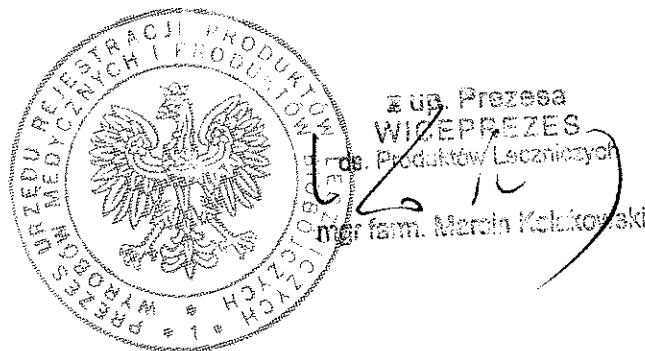
Co 3 lata uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), EMA/630645/2012 Rev.15 z dnia 31 stycznia 2014 r., ustalonym na podstawie art.107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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

UR.DZL.ZRN.4030.0701.2013