



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 19. 10. 2012

Nr UR.RR.10622/12

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne  
„Synteza” Sp. z o.o.  
ul. Św. Michała 67/71  
61-005 Poznań**

**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 9609  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Folacid**

Nazwa:

**Folacid**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acidum folicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 15 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.  
ul. Św. Michała 67/71  
61-005 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.**  
**ul. Św. Michała 67/71**  
**61-005 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.**  
**ul. Św. Michała 67/71**  
**61-005 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

**Kwas foliowy**

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Magnezu stearynian**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Sodu laurylosiarczan**

Wielkość opakowania:

**30 szt. – 1 blister po 30 szt.    - kod: 

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

**60 szt. – 2 blistry po 30 szt.    - kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	6	0	9	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium 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.**

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: \_\_\_\_\_

2. a/a