



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr *UR/RQ/0981/13*

Warszawa, 09.07.2013

VIPHARM S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki

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 10611
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LAMETTA**

Nazwa:

LAMETTA

Nazwa powszechnie stosowana:

Letrozolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 2,5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

VIPHARM S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

VIPHARM S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. VIPHARM S.A.

**ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki**

2. Instytut Farmaceutyczny

**ul. Rydygiera 8
01-793 Warszawa**

3. Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy

**ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

Letrozol

**Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Skrobia kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa
Magnezu stearynian**

Otoczka (Opadry II Green):

**Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk
Żółcień chinolinowa, lak (E 104)
Żółcień pomarańczowa, lak (E 110)
Indygokarmin, lak (E 132)**

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/PCW w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Kołczkowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Anna Strzelecka, VIPHARM S.A., . A. i F. Radziwiłłów 9,
05-850 Ożarów Mazowiecki
2. a/a