



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -10- 2 5

Nr UR/RR/ 0435 /16

**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 R/1321
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ANAPRAN**

Nazwa:

ANAPRAN

Nazwa powszechnie stosowana:

Naproxenum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 275 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

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:

Substancja czynna:

Naproksen sodowy

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon

Talk

Magnezu stearynian

Hydroksypropyloceluloza (niskopodstawiona)

Laktoza jednowodna

Kwas stearynowy

Hypromeloza (E 5)

Makrogol (8000)

Otoczka Opaspray K-IR-4210A:

Indygotyna (E 132)

Glinu wodorotlenek

Tytanu dwutlenek

Hydroksypropyloceluloza

Wielkość opakowania:

20 szt. – 1 pojemnik po 20 szt.

- kod:

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

40 szt. – 1 pojemnik po 40 szt.

- kod:

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

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	5	4	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 szt. – 4 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	5	4	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	4	8	5	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik polietylenowy w tekturowym pudełku.

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.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

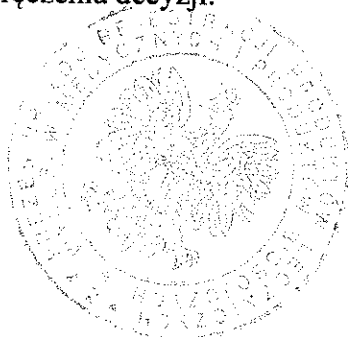
Nie ma zastosowania.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdański
Sebastian Migdański

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a