



PREZES

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

Warszawa, 2012 -03- 22

Nr. *UR/RR/0110/12*

**ZAMBON S.p.A.
Via Lillo del Duca 10
20091 Bresso (MI)
Włochy**

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/6992
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MONURAL**

Nazwa:

MONURAL

Nazwa powszechnie stosowana:

Fosfomicinum trometamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

granulat do sporządzania roztworu doustnego, 2 g

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**ZAMBON S.p.A.
Via Lillo del Duca 10
20091 Bresso (MI)
Włochy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

ZAMBON S.p.A.
Via della Chimica 9
36100 Vicenza
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zambon Switzerland Ltd.
Via Industria 13
6814 Cadempino
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Fosfomycyna
(w postaci fosfomycyny z trometamolem)

Aromat mandarynkowy
Aromat pomarańczowy
Sacharyna
Sacharoza

Wielkość opakowania

1 saszetka – 6 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Saszetka z folii papier/PE/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Granulat – 3 lata.
Roztwór – bezpośrednio po przyrządzeniu.

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
VICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kulakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a