



MINISTER ZDROWIA
nr...*PP/2462/10*

Warszawa, dnia

2010-12-07

AXXON Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 11864 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

MYCONAFINE

Nazwa powszechnie stosowana:

Terbinafinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 250 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DK/H/774/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

AXXON Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Actavis Hf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

**B16 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta**

**3. Actavis Nordic A/S
Ørnegårdsvej 16
2820 Gentofte
Dania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Actavis Hf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia**

**2. Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

**Terbinafina
(w postaci terbinafiny chlorowodorku)**

Substancje pomocnicze:

**Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Hypromeloza
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania i kod EAN:

7 szt. – 1 blister po 7 szt.

- kod:

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

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

- kod:

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

14 szt. – 1 blister po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	1	9	0	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

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

56 szt. – 4 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	1	9	0	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

112 szt. – 8 blistrów po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	1	9	0	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. – 1 butelka po 50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	1	8	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. – 1 butelka po 100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	1	8	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka HDPE z zakrętką LDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA
podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Leczniczej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Oryginał:

1. Strona reprezentowana przez Pełnomocnika:
Pani Joanna Kozalska-Malczyk
ANNON Sp. z o.o. ul. Puławska 314, 02-819 Warszawa
2. Urząd Rejestracji PLWMIPi
3. n/a