



PREZES

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

Warszawa, **2014 -06- 1 8**

Nr UR/RR/ *1004* /14

**Dr. August Wolff GmbH & Co. KG
Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
D-33611 Bielefeld
Niemcy**

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 11024
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Arilin Rapid**

Nazwa:

Arilin Rapid

Nazwa powszechnie stosowana:

Metronidazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

globulki, 1000 mg

Droga podania:

dopochwowa

UR.DZL.ZRN.4030.1007.2013

Podmiot odpowiedzialny:

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
D-33611 Bielefeld
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
D-33611 Bielefeld
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH
Dr.-Robert-Pfleger-Str.12
96052 Bemberg
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Metronidazol

Lecytyna
Glicerolu trialkanonian

Wielkość opakowania:

2 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt wydawany w przepisie lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

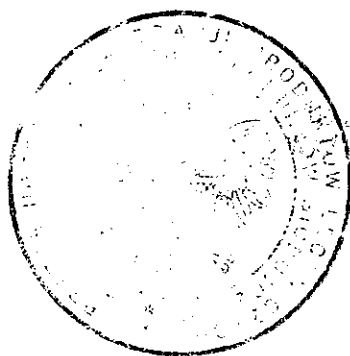
Co 13 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1007.2013