



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 01-12-2021

Nr UR/RD/...0541.../21

BILLEV FARMACIJA VZHOD d.o.o.
Tržaška cesta 202
1000 Ljubljana
Slovenia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977) wydaje się:

pozwozenie nr26755..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Naproxen sodium Billev

Nazwa powszechnie stosowana:

Naproxenum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 550 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

BILLEV FARMACIJA VZHOD d.o.o.
Tržaška cesta 202
1000 Ljubljana
Slovenia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Krka d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Krka d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

2. Krka d.d., Novo mesto
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Naproksen sodowy

Substancje pomocnicze:

Powidon K 30

Celuloza mikrokrystaliczna

Talk

Magnezu stearynian

Skład otoczki Opadry 02F205004 blue:

Hypromelozą

Makrogol 8000

Tytanu dwutlenek (E 171)

Indygotyna (E 132)

Wielkość opakowania:

10 szt.	- kod:	3	8	3	8	9	8	9	7	4	0	9	2	4
20 szt.	- kod:	3	8	3	8	9	8	9	7	4	0	9	3	1
30 szt.	- kod:	3	8	3	8	9	8	9	7	4	0	9	4	8
40 szt.	- kod:	3	8	3	8	9	8	9	7	4	0	9	5	5
50 szt.	- kod:	3	8	3	8	9	8	9	7	4	0	9	6	2
60 szt.	- kod:	3	8	3	8	9	8	9	7	4	0	9	7	9

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 niniejszej decyzji.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a