



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR/RR/0101/12

Warszawa,

2012 -03- 15

Vipharm S.A.
ul. Przewoźników 11
03-691 Warszawa

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 9379 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pamifos-60

Nazwa:

Pamifos-60

Nazwa powszechnie stosowana:

Dinatrii pamidrons

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 60 mg

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

**Vipharm S.A.
ul. Przewoźników 11
03-691 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Vipharm S.A.
ul. Przewoźników 11
03-691 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Vipfarm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki

2. Instytut Farmaceutyczny
ul. Rydygiera 8
03-741 Warszawa

3. MEDICPRODUCT a.s.
082 71 Lipany
Kpt. Nálepku 2
Słowacja

4. BALTON Sp. z o.o.
ul. Modlińska 294
03-152 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Disodu pamidronian

Powidon 17

Kwas fosforowy, rozcieńczony (10%)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania

1 fiolka z proszkiem (60 mg) + 1 ampulka szklana
z rozpuszczalnikiem (10 ml)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	1	6	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolki z proszkiem z bezbarwnego szkła 20H (szkło typ I wg Ph.Eur.) zamknięte bromobutyłowym kauczukowym korkiem w kolorze szarym i kapsłem aluminium/plastik typu „flip-off” w kolorze zielonym oraz ampulki szklane z rozpuszczalnikiem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

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.



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Ciesiak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a