



Warszawa, dnia 2009 -07- 29 r.

MINISTER ZDROWIA

nr. 09/0201/09

Astellas Pharma Sp. z o.o.
ul. Poleczki 21
02-822 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. 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 art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/1919 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PIMAFUCIN

Nazwa:

PIMAFUCIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Natamycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

globulki, 100 mg

Droga podania:

dopochwowo

Podmiot odpowiedzialny:

Astellas Pharma Sp. z o.o.

ul. Poleczki 21

02-822 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Astellas Pharma Europe B.V.

Elisabethhof 19

2353 EW Leiderdorp

Holandia

2. Temmler Italia S.R.L.

Via Delle Industrie 2

20061 Carugate (MI)

Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Temmler Italia S.R.L.
Via Delle Industrie 2
20061 Carugate (MI)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Natamycyna (100%)

Alkohol cetylowy
Tłuszcz stały
Sorbitanu trioleinian
Polisorbat 80
Sodu wodorowęglan
Kwas adypinowy

Wielkość opakowania:

3 szt. - 1 op. po 3 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii aluminiowej zawierający 3 globulki, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Twardowski

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: *Farmacja S. Rogoźnik, Apotecia Pharmia Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 101, 02-822 Warszawa*
2. URPL, WMiPB
3. a/a