



Warszawa, dnia 2008 -09- 16

MINISTER ZDROWIA

nr...*PRH/2014/08*...

Dr. KADE PHARMAZEUTISCHE Fabrik GmbH
Rigistrasse 2
12277 Berlin
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 14 ust. 2 i ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382, ze zm.), art. 31 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) oraz w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - 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)

przedłuża się okres ważności pozwolenia Nr R/1405
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego POSTERISAN

Jednocześnie na podstawie art. 163 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.) w zw. z Zał. XII pkt. 5 do art. 24 Aktu dotyczącego warunków przystąpienia Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej oraz dostosowań w Traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej (Dz. Urz. UE L z dnia 23 września 2003 r.) zmienia się termin ważności dotychczasowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego objętego niniejszym pozwoleniem w taki sposób, iż wygasa on z dniem **wydania niniejszej decyzji**.

Nazwa:

POSTERISAN

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

czopki, 387,1 mg

Droga podania:

doodbytnicza

Podmiot odpowiedzialny:

Dr. KADE PHARMAZEUTISCHE Fabrik GmbH
Rigistrasse 2
12277 Berlin
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Dr. KADE PHARMAZEUTISCHE Fabrik GmbH
Rigistrasse 2
12277 Berlin
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Dr. KADE PHARMAZEUTISCHE Fabrik GmbH
Rigistrasse 2
12277 Berlin
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Standaryzowana zawiesina kultury bakteryjnej *Escherichia coli*
zabita płynnym fenolem

Tłuszcz stały
Hydroksystearynian makroglicerolu

Wielkość opakowania:

10 szt. - 2 blistry po 5 szt.

- kod:

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

20 szt. - 4 blistry po 5 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	4	0	5	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. - 20 blistrów po 5 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii aluminiowej w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne 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 oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Zmiany wynikające z dostosowania dokumentacji do wymogów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania niniejszej decyzji, nie później jednak niż do dnia 31 grudnia 2008 roku.

Pozwolenie wydaje się do dnia 15.09.2013.r

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, z 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

pieczęć i podpis

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Twardowski

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez
2. URPL, WMiPB
3. a/a