



PREZES

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

Warszawa, **2014 -01- 27**

Nr UR/RR/ *0084* /14

**DR. KADE Pharmazeutische Fabrik
GmbH
Rigistrasse 2
12277 Berlin
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 R/1407
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego POSTERISAN H**

Nazwa:

POSTERISAN H

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

czopki, 387,1 mg/5 mg

Droga podania:

doodbytnicza

Podmiot odpowiedzialny:

**DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistrasse 2
12277 Berlin
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.0345.2013

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*
(zabite płynnym fenolem)
Hydrokortyzon

Tłuszcz stały
Hydroksystearynian makroglicerolu
Acetylocysteina
Disodu edetynian
All-rac- α -tokoferol

Wielkość opakowania:

10 szt. – 2 blistry po 5 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>7</td><td>1</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	1	4	0	7	1	8
5	9	0	9	9	9	0	1	4	0	7	1	8			
20 szt. – 4 blistry po 5 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>7</td><td>2</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	1	4	0	7	2	5
5	9	0	9	9	9	0	1	4	0	7	2	5			
100 szt. – 20 blistrów po 5 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>7</td><td>3</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	1	4	0	7	3	2
5	9	0	9	9	9	0	1	4	0	7	3	2			

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii aluminiowej 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.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Joanna Domagalska

2. a/a