



Warszawa, dnia ..2010-10-29.. r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*RR.0418/10*...

BIOFARM Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

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 8441 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SERACTIL

Nazwa:

SERACTIL

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

BIOFARM Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

BIOFARM Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Gebro Pharma GmbH
A-6391 Fieberbrunn
Austria

Pełny skład jakościowy:

Deksibuprofen

Hypromeloza

Celuloza mikrokrystaliczna (średnia wielkość cząstek 50 µm)

Celuloza mikrokrystaliczna (średnia wielkość cząstek 130 µm)

Karmeloza wapniowa

Krzemionka koloidalna bezwodna
Talk

Skład otoczki:
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek
Glicerolu trioctan
Talk
Makrogol 6000

Wielkość opakowania:

6 szt. - 1 blister po 6 szt.

- kod: |5|9|0|9|9|9|0|8|4|4|1|1|1|

10 szt. - 1 blister po 10 szt.

- kod: |5|9|0|9|9|9|0|8|4|4|1|2|8|

20 szt. - 2 blistry po 10 szt.

- kod: |5|9|0|9|9|9|0|8|4|4|1|3|5|

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

- kod: |5|9|0|9|9|9|0|8|4|4|1|4|2|

60 szt. - 6 blistrów po 10 szt.

- kod: |5|9|0|9|9|9|0|8|4|4|1|5|9|

Rodzaj opakowania:

Blister PVDC/PVC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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.

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 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 up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermasiob

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

2. URPLW MiPB

3. a/a