



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29. 09. 2014

Nr UR/RR/1451 /14

Genexo Sp. z o.o.
ul. Gen. Zajęczka 26
01-510 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 15582
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Rimantin**

Nazwa:

Rimantin

Nazwa powszechnie stosowana:

Rimantadini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 50 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Genexo Sp. z o.o.
ul. Gen. Zajęczka 26
01-510 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Genexo Sp. z o.o.
ul. Gen. Zajączka 26
01-510 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Joint Stock Company „OLAINFARM”
5 Rupnicu Str.
Olaine LV-2114
Łotwa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rymantydyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia ziemniaczana
Kwas stearynowy

Wielkość opakowania:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	8	5	3	4	9
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	8	5	3	5	6
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

5 lat

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
2. a/a