



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Warszawa,

2013 -01- 09

Nr MR/KR/0035/13.....

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapest
Węgry

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 14251 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Egistrozol, *Anastrozolum*, tabletki powlekane, 1 mg.

Nazwa:

Egistrozol

Nazwa powszechnie stosowana:

Anastrozolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 1 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/0843/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapest
Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**

**Synthon Hispania, S.L.
Castelló, 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Hiszpania**

**EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapest
Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**

**Synthon Hispania, S.L.
Castelló, 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Hiszpania**

**Quinta Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18 c
10200 Prague 10
Republika Czeska**

**Labor L+S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet/Grossenbach
Niemcy**

**INEST-PLUS s.r.o.
Bile Vchynice 10
533 16 Vapno u Přelouče
Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Anastrozol

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

**Laktoza jednowodna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

Powidon (K-31)
Magnezu stearynian

Otoczka

Opadry white (Y-1-7000) o składzie:
Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza
Makrogol 400

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	2	1	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	2	1	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	5	2	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

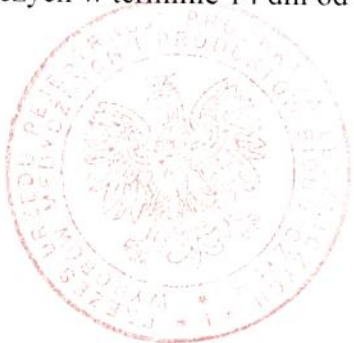
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 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 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

mgr farm. Marcin Kętrkowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony;
2. a/a.