



PREZES

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

2014 -06- 1 8

Warszawa,

Nr UR/RR/*1058* /14

**EGIS Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest
Keresztúri út 30-38
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 7753
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tamoxifen-EGIS**

Nazwa:

Tamoxifen-EGIS

Nazwa powszechnie stosowana:

Tamoxifenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 20 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.2303.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
1165 Budapest
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

EGIS Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend
Mátyás király u. 65
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Tamoksyfen
(w postaci tamoksyfenu cytrynianu)

Laktoza jednowodna
Skrobia
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon
Karboksymetyloskrobia sodowa (typu A)
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	3	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium-OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

4 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, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Ciesielski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a