



PREZES

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

Warszawa,

2013 -10- 2 9

Nr UR/RR/ *1925* /13

**Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia**

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 14832 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Apo-Napro, *Naproxenum*, tabletki, 500 mg.

Nazwa:

Apo-Napro

Nazwa powszechnie stosowana:

Naproxenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 500 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

PL/H/0256/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Apotex Inc.
50 Steinway Boulevard
Etobicoke
Ontario M9W 6Y3
Kanada

Apotex Inc.
150 Signet Drive
Toronto
Ontario M9L 1T9
Kanada

Apotex Inc.
4100 Weston Road
Weston
Ontario M9L 2Y6
Kanada

Apotex Inc.
380 Elgin Mills Road East
Richmond Hill
Ontario L4C 5H2
Kanada

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Naproksen

Substancje pomocnicze:

Metyloceluloza
Kroscarmeloza sodowa
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	1	4	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	1	4	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium (pokryty PVC-PVAC) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

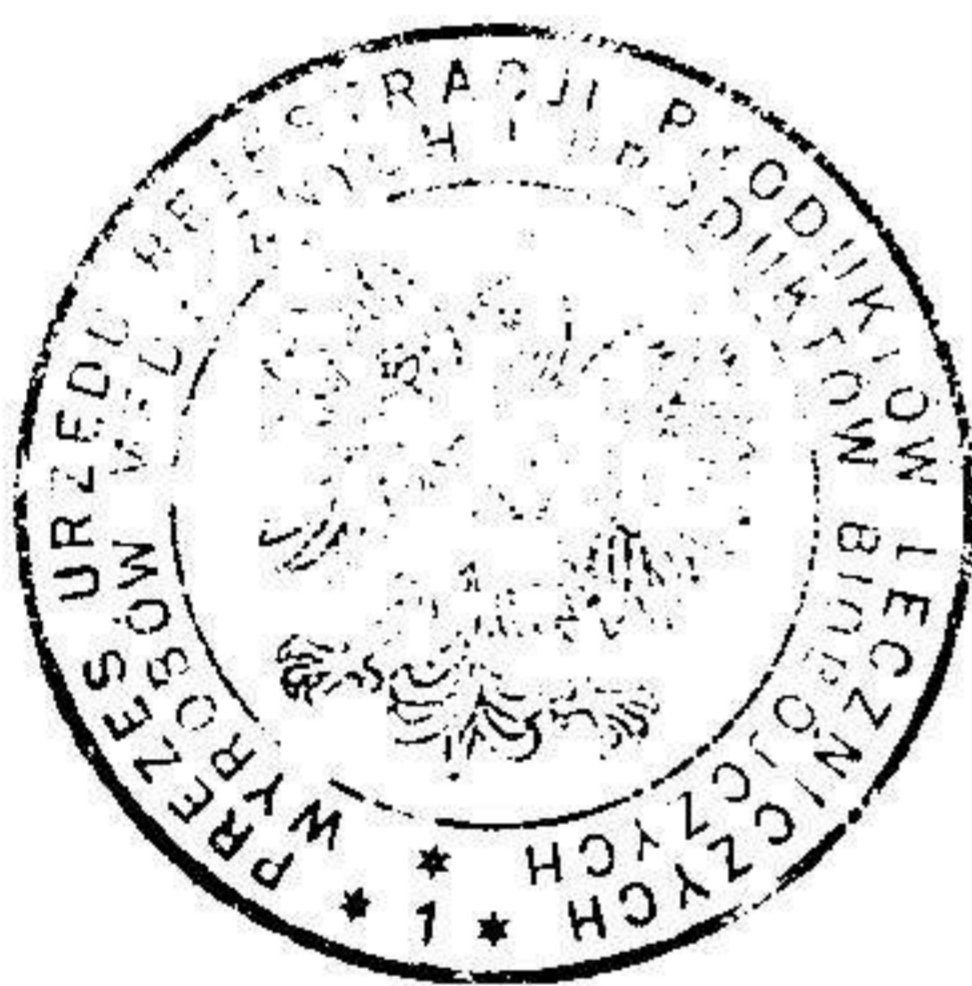
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 (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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a.