



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19. 07. 2012

Nr. UR/RR/0400/12

Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

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 10538
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TRIOXAL**

Nazwa:

TRIOXAL

Nazwa powszechnie stosowana:

Itraconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, 100 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

2. LICONSA S.A.

Avda. Miralcampo, No 7

E-19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

2. LICONSA S.A.

Avda. Miralcampo, No 7

E-19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Itrakonazol

Sacharoza ziarenka (sacharoza skrobia kukurydziana, woda oczyszczona)

Poloksamer 188

Hypromeloza

Poloksamer 188 (mikronizowany)

Skład kapsułki:

Indygokarmina (E 132)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

Wielkość opakowania

4 szt. – 1 blister po 4 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	5	3	8	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	5	3	8	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:


Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 (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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Maciej Mirakowski,
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa
2. a/a