



MINISTER ZDROWIA

Warszawa, dnia 2009-03-03

nr...*1918/0016/09*...

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12464 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Warfin

Nazwa powszechnie stosowana:

Warfarinum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

FI/H/567/02/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Warfaryna sodowa

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Żelatyna
Magnezu stearynian
Erytrozyna (E 127)

Wielkość opakowania:

30 szt. - 1 słoik po 30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	2	3	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. - 1 słoik po 100 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Słoik z HDPE z zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - „Rp”.

Zgodnie z art. 23 ust.2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z upoważnienia

MINISTER ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Tworowski

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:

.....
.....
.....
.....

2. URPLW MiPB
3. a/a