



**PREZES**

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

Warszawa, 10. 07. 2013

Nr. *UR/RP/1108/13*

**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 R/0338  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BACLOFEN POLPHARMA**

Nazwa:

**BACLOFEN POLPHARMA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Baclofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 25 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. Medana Pharma S.A.**

**ul. Władysława Łokietka 10**

**98-200 Sieradz**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**

**ul. Pelplińska 19**

**83-200 Starogard Gdański**

**2. Medana Pharma S.A.**

**ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57**

**98-200 Sieradz**

Pełny skład jakościowy:

**Baklofen**

**Laktoza**

**Skrobia ziemniaczana**

**Żelatyna**

**Etyloceluloza**

**Talk**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania

**50 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik polipropylenowy w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

### 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 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  
mgr farm. Marcin Kociński

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a