



**PREZES**

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

Warszawa,

**2015 -05- 0 8**

Nr UR/RR/ 0310 /15

**EGIS Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapeszt  
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 17125  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AFOBAM**

Nazwa:

**AFOBAM**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Alprazolamum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 0,25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. EGIS Pharmaceuticals PLC**

**9900 Körmed**

**Mátyás király u. 65**

**Węgry**

**2. EGIS Pharmaceuticals PLC**

**Bökényföldi út 118-120**

**1165 Budapest**

**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**EGIS Pharmaceuticals PLC**

**9900 Körmed**

**Mátyás király u. 65**

**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

**Alprazolam**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Sodu laurylosiarczan**

**Magnezu stearynian**

**Skrobia kukurydziana**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Laktoza jednowodna**

Wielkość opakowania:

**30 szt. – blistry**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	1	7	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. - butelka**

- kod: 

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

**100 szt. - butelka**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	1	8	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z brązowego szkła zabezpieczona plastikową zakrętką (LDPE)  
typu snap-fit w tekturowym pudełku.**

**Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium 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.**

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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a