



PREZES

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

Warszawa,

2015 -05- 0 8

Nr UR/RR/ *0311* /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 17126
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AFOBAM**

Nazwa:

AFOBAM

Nazwa powszechnie stosowana:

Alprazolamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 0,5 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

Żelaza tlenek żółty

Wielkość opakowania:

30 szt. – blistry

- kod:

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

30 szt. - butelka

- kod:

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

100 szt. - butelka

- kod:

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

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 Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a