



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -06- 2 2

Nr UR/RR/ 0420 /15

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
SE-111 23 Stockholm
Szwecja

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 17141 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Anastrozole Bluefish, *Anastrozolum*, tabletki powlekane, 1 mg.

Nazwa:

Anastrozole Bluefish

Nazwa powszechnie stosowana:

Anastrozolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 1 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

SE/H/0781/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11

SE-111 23 Stockholm

Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
SE-111 23 Stockholm
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Astron Research Ltd.
Sage House 319
Pinner Road, Middlesex
HA1 4HF North Harrow
Wielka Brytania

Zeta Analytical Ltd.
Colonial Way, Unit 3
Watford, Hertfordshire WD24 4YR
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Anastrozol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Powidon (K30)
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 300

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	4	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	4	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	4	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	4	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

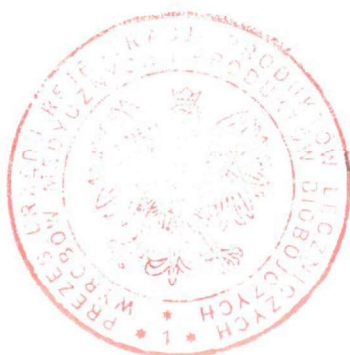
Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.