



PREZES

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

Nr UR/RR/0300/14

Warszawa,

2014 -02- 18

**EGIS Pharmaceuticals PLC.
1106 Budapest
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 R/1564
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CLOSTILBEGYT**

Nazwa:

CLOSTILBEGYT

Nazwa powszechnie stosowana:

Clomifeni citras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 50 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**EGIS Pharmaceuticals PLC.
1106 Budapest
Keresztúri út 30-38
Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

EGIS Pharmaceuticals PLC.

1106 Budapest

Keresztúri út 30-38

Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

EGIS Pharmaceuticals PLC.

1106 Budapest

Keresztúri út 30-38

Węgry

Pełny skład jakościowy:

Klomifenu cytrynian

Żelatyna

Magnezu stearynian

Kwas stearowy

Talk

Skrobia ziemniaczana

Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

10 szt. - 1 butelka po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	5	6	4	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła oranżowego, z zamknięciem z polietylenu (LDPE)
z zabezpieczeniem gwarancyjnym i amortyzatorem, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

5 lat

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 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
Produktów Leczniczych
ds.
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a