



**PREZES**

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

Warszawa,

2018 -09- 0 4

Nr UR/RD/.....0406...../18

**Polfarmex S.A.  
ul. Józefów 9  
99-300 Kutno**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr ....24895..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**AFLAVIC MAX**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Diosminum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 1000 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Polfarmex S.A.  
ul. Józefów 9  
99-300 Kutno**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Polfarmex S.A.  
ul. Józefów 9  
99-300 Kutno**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Polfarmex S.A.**

**ul. Józefów 9**

**99-300 Kutno**

**Ośrodek Badań Farmaceutycznych i Klinicznych**

**Biofana Sp. z o.o.**

**ul. Józefów 9**

**99-300 Kutno**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Diosmina**

**(w postaci zmikronizowanej)**

**Substancje pomocnicze:**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Alkohol poliwinylowy (8-88)**

**Talk**

**Magnezu stearynian**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

Wielkość opakowania:

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	8	2	7	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	8	2	7	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..2023.09.04.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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 niniejszej decyzji.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a