



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa, **2014 -09- 0 4**

Nr UR/RR/1360 /14

**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 9084
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AFOBAM**

Nazwa:

AFOBAM

Nazwa powszechnie stosowana:

Alprazolamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 1 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

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia kukurydziana

Magnezu stearynian

Sodu laurylosiarczan

Krzemionka koloidalna bezwodna

Żelaza tlenek czerwony

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z brązowego szkła (III klasa hydrolityczna) zaopatrzona w polietylenową zakrętkę z bezpiecznym zamknięciem, w tekturowym pudełku.

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°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:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 pp. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a