



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr *UR.22.0455/13*

Warszawa, 06.05.2013

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy
"Galena"
ul. Krucza 62
50-984 Wrocław

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/0464
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CYCLONAMINE**

Nazwa:

CYCLONAMINE

Nazwa powszechnie stosowana:

Etamsylatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 250 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy "Galena"
ul. Krucza 62
50-984 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy "Galena"
ul. Dożynkowa 10
52-311 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy "Galena"
ul. Dożynkowa 10
52-311 Wrocław**

Pełny skład jakościowy:

Etamsylat

Skrobia ziemniaczana

Celuloza mikrokrystaliczna

Karboksymetyloskrobia sodowa typ A

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Sodu pirosiarczyn

Wielkość opakowania:

30 szt. - 1 blister po 30 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 4 | 6 | 4 | 1 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Blister z folii aluminiowej i oranżowej folii PVC 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.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a