



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -10- 13

Nr UR/RD/...../16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²³⁴⁸⁶ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cyclonamine

Nazwa powszechnie stosowana:

Etamsylatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PL/H/0390/001/DC

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. Krucza 62
50-984 Wrocław

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Etamsylat

Substancje pomocnicze:

Kwas stearynowy

Otoczka:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Erytrozyna (E 127)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30, 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	5	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

21 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 12.10.2021r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a