



PREZES

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

Warszawa,

2013 -12- 13

Nr UR/RR/ 2158 /13

**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/0457
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cyclonamine 12,5%**

Nazwa:

Cyclonamine 12,5%

Nazwa powszechnie stosowana:

Etamsylatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 125 mg/ml

Droga podania:

dożylna, domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”
ul. Krucza 62
50-984 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakłady Farmaceutyczne „POLPHARMA” S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakłady Farmaceutyczne „POLPHARMA” S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Pełny skład jakościowy:

Etamsylat

**Sodu pirosiarczyn
Sodu siarczyn bezwodny
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

5 ampulek po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	5	7	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 ampulek po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	5	7	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulki ze szkła bezbarwnego.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

W celu ochrony przed światłem 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:

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, 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
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a