



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -09- 0 3

Nr UR/RR/ 1358 /14

Hurtownia Farmaceutyczna „ELJOT”
ul. Dereniowa 6
02-776 Warszawa

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 10521
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DHEA ELJOT**

Nazwa:

DHEA ELJOT

Nazwa powszechnie stosowana:

Prasteronum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 25 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Hurtownia Farmaceutyczna „ELJOT”
ul. Dereniowa 6
02-776 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakłady Farmaceutyczne COLFARM S.A.
ul. Wojska Polskiego 3
39-300 Mielec**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakłady Farmaceutyczne COLFARM S.A.
ul. Wojska Polskiego 3
39-300 Mielec**

Pełny skład jakościowy:

Prasteron

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Sorbitol

Kwas stearynowy 50

Kroskarmeloza sodowa

Skład otoczki:

Opadry II Clear: Hypromeloza, Makrogol 600, Maltodekstryna

Wielkość opakowania

30 szt. – 2 blistry po 15 szt.

- kod:

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

60 szt. – 4 blistry po 15 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 r., 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a