



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, **2015 -02- 0 2**

Nr UR/RR/ **0060** /15

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

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 16968
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Diosminum Aflofarm**

Nazwa:

Diosminum Aflofarm

Nazwa powszechnie stosowana:

Diosminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 500 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

Pełny skład jakościowy:

Diosmina

Celuloza mikrokrystaliczna

Mannitol

Alkohol poliwinylowy

Kroscarmeloza sodowa

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	6	3	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	6	3	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	6	3	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC 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:

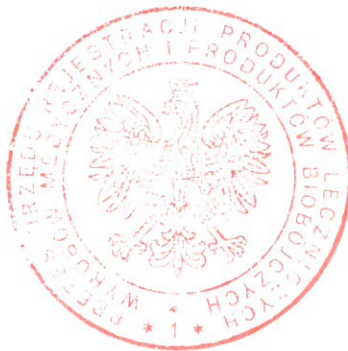
Nie ma zastosowania.

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotłowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a