



Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr.....*RB.0347/10*

Vedim Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/3686
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego EFFOX long 50**

Nazwa:

EFFOX long 50

Nazwa powszechnie stosowana:

Isosorbidi mononitras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Vedim Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Nycomed Pharma Sp. z o.o.
ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Nycomed Pharma Sp. z o.o.**
ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
- 2. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków**
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Mieszanka monoazotanu izosorbidu z laktozą (90/10)
(co odpowiada 50 mg monoazotanu izosorbidu)

Laktoza jednowodna

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Poliwinylopirolidon

Glicerolu distearynian

Hypromeloza

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	6	8	6	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	6	8	6	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy "wydawany z przepisu lekarza - Rp".

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań.

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermazia

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

2. URPL, WMiPB

3. a/a