



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09.09.2013

Nr UR/RR/ 1516 /13

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

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 15602 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Etruzil, *Letrozolum*, tabletki powlekane, 2,5 mg.

Nazwa:

Etruzil

Nazwa powszechnie stosowana:

Letrozolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 2,5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/1187/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry**

UR.DZL.ZRE.4031.0343.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Hiszpania

Rottendoorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51-61
59320 Ennigerloh
Niemcy

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapest
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Qunita – Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Prague 10
Republika Czeska

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Hiszpania

Rottendoorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51-61
59320 Ennigerloh
Niemcy

Labor L+S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Letrozol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia żelowana, kukurydziana

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka Opadry yellow (03F32518):

Hypromeloza

Talk

Makrogol (PEG 8000)

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelaza tlenek żółty (E172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	0	2	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	0	2	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	0	2	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt. – 6 blistrów po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	0	2	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	0	2	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt. – 7 blistrów po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	0	2	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	0	2	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. 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

mgr farm. Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.

UR.DZL.ZRE.4031.0343.2011