



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -06- 18

Nr UR/RR/1061 /14

EGIS Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest
Keresztúri út 30-38
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 R/7445
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ATOSSA

Nazwa:

ATOSSA

Nazwa powszechnie stosowana:

Ondansetronum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
tabletki powlekane, 8 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

EGIS Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest
Keresztúri út 30-38
Węgry

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6 B
03-236 Warszawa

2. EGIS Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest
Keresztúri út 30-38
Węgry

3. Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
1106 Budapest
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6 B
03-236 Warszawa

2. Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
1106 Budapest
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Ondansetron
(w postaci dwuwodnego chlorowodorku ondansetronu)

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana żelowana
Krzemionka koloidalna
Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Hypromeloza
Makrogol 6000
Glicerol
Tytanu dwutlenek (E171)
Magnezu stearynian
Żelaza tlenek żółty (E172)

Wielkość opakowania:

10 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/PCV w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

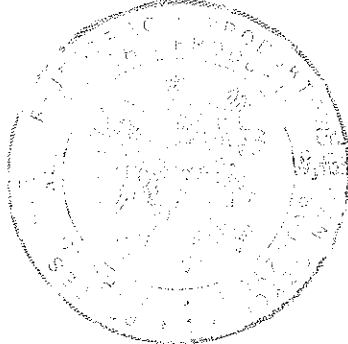
Nie ma zastosowania.

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.



[Handwritten signature]
Przewodniczący

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a