



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 07. 11. 2014

Nr UR/RR/ 7566 /14

**Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149  
05-152 Czosnów k/Warszawy**

**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/3572  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Furaginum Adamed**

Nazwa:

**Furaginum Adamed**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Furaginum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:  
**tabletki, 50 mg**

Droga podania:

**Doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Sp. z o.o.**

**Pieńków 149**

**05-152 Czosnów k/Warszawy**

UR.DZL.ZRN.4030.1349.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**

**2. Adamed Sp. z o.o.**  
**Pieńków 149**  
**05-152 Czosnów k/Warszawy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**

Pełny skład jakościowy:

**Furagina**

**Skrobia kukurydziana**

**Sacharoza**

**Krzemu dwutlenek koloidalny**

**Kwas stearynowy**

Wielkość opakowania

**30 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w suchym miejscu.**

Okres ważności:

**4 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

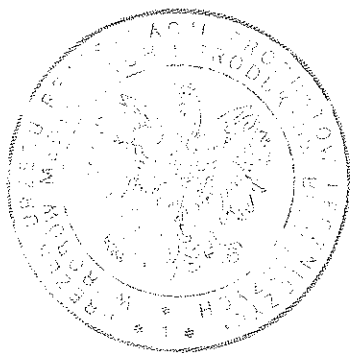
**Nie ma zastosowania.**

## 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 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  
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1349.2013