



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10-02-2023

Nr UR/RR/0055/23

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24854 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Furazek Junior, *Furazidinum*, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 15 mg/ml

Nazwa:

Furazek Junior

Nazwa powszechnie stosowana:

Furazidinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 15 mg/ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

- 2. Mako Pharma Sp. z o.o.**
ul. Kolejowa 231A
05-092 Dziekanów Polski

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Mako Pharma Sp. z o.o.**
ul. Kolejowa 231A
05-092 Dziekanów Polski
- 2. MikroLab Sp. z o.o.**
ul. Lubelska 5/7
03-802 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Furazydyna

Substancje pomocnicze:

Sacharoza

Guma ksantan

Sodu benzoesan (E 211)

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Aromat truskawkowy (PHS-455920):

Naturalne substancje aromatyczne, preparaty aromatyczne

Maltodekstryna kukurydziana

Skrobi oktenylobursztynian sodowy

Wielkość opakowania:

1 butelka 100 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła typu III o pojemności 125 mL z zakrętką z HDPE oraz strzykawka doustna z LDPE/PS o pojemności 10 mL, z podziałką co 0,5 mL, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Proszek:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Zawiesina:

Przechowywać w lodówce w temperaturze 2-8°C.

Okres ważności:

Proszek:

3 lata

Zawiesina:

15 dni

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 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a