



PREZES

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

Warszawa,

2018 -07- 27

Nr UR/RD/ *0365* /18

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr *24854* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 Sp. z o.o.

Pieńków 149

05-152 Czosnów

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Adamed Sp. z o.o.**
Pieńków 149
05-152 Czosnów
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 sodawa (typ A)

Aromat truskawkowy s-144940:

Naturalne substancje aromatyczne, preparaty aromatyczne

Maltodekstryna kukurydziana

Skrobi oktenylobursztynian sodowy

Wielkość opakowania:

1 butelka po 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

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia*24.01.2023r.*

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a