



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015-08-21

Nr UR/RR/ 0569 /15

Przedsiębiorstwo Produkcji
Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.
ul. Żmigrodzka 242E
51-131 Wrocław

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 17249 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Glandex, Exemestantum, tabletki powlekane, 25 mg.

Nazwa:

Glandex

Nazwa powszechnie stosowana:

Exemestantum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
tabletki powlekane, 25 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

PL/H/0300/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.
ul. Żmigrodzka 242E
51-131 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**EirGen Pharma Limited
Westside Business Park
Old Kilmeaden Road, Waterford
Irlandia**

**Siegfried Malta Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG3000
Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**EirGen Pharma Limited
Westside Business Park
Old Kilmeaden Road, Waterford
Irlandia**

**Siegfried Malta Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG3000
Malta**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Eksemestan

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Kopowidon K28

Krospowidon (Typ A)

Celuloza mikrokryształiczna krzemowana:

celuloza mikrokryształiczna

krzemionka koloidalna bezwodna

Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)

Magnezu stearynian

Otoczka:

Aquarius Prime BAP218010 White:

Hypromeloza 6cp

Makrogol 400

Tytanu dwutlenek (E171)

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	2	2	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.