



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -05- 12

Nr UR/RR/0207 /16

AXXON Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

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 17942
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ITRAX**

Nazwa:

ITRAX

Nazwa powszechnie stosowana:

Itraconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 100 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

AXXON Sp. z o.o.

ul. Puławska 314

02-819 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Joint-Stock Company „Olainfarm”

5 Rupnicu Street

Olaine LV-2114

Łotwa

UR.DZL.ZLR.4030.0055.2015

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Joint-Stock Company „Olainfarm”

5 Rupnicu Street

Olaine LV-2114

Łotwa

Pełny skład jakościowy:

Itrakonazol

Hypromeloza

Eudragit E-100

Sacharoza

Glikol polietylenowy

Otoczka:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

Wielkość opakowania:

4 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	8	2	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.

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 2016 r., poz. 23), 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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a