



PREZES

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

Warszawa, 2014 -12- 29

Nr UR/RD/.....0590/14

**Proenzi s.r.o.
Oldřichovice 44
739 61 Třinec
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr22236..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Etrixenal

Nazwa powszechnie stosowana:

Naproxenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 250 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

LT/H/0108/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Proenzi s.r.o.
Oldřichovice 44
739 61 Třinec
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Walmart, a.s.
Polní ul.
739 61 Třinec
Republika Czeska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Walmart, a.s.
Polní ul.
739 61 Třinec
Republika Czeska

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Walmart, a.s.
Polní ul.
739 61 Třinec
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

2. Walmart, a.s
Polní ul.
739 61 Třinec
Republika Czeska

3. WALMARK, a.s.
Nová Továrni 1940
Český Těšín 737 01
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Naproksen

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Powidon (K 29/32)

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 20 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	1	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	1	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 28.12.2019

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cesařak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a