



PREZES

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

Warszawa, 2015 -05- 18

Nr UR/RD/0186.../15

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

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 nr 22437 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ortopedina

Nazwa powszechnie stosowana:

Meloxicamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 7,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/2153/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Medicofarma S.A.
ul. Kozińska 97
26-600 Radom**

**2. Arrow Pharm (Malta) Ltd
HF62 Hal Far Industrial Estate
BBG3000, Birzebbugia
Malta**

**3. Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate
ZTN 3000, Zejtun
Malta**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Arrow Pharm (Malta) Ltd
HF62 Hal Far Industrial Estate
BBG3000, Birzebbugia
Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Arrow Pharm (Malta) Ltd
HF62 Hal Far Industrial Estate
BBG3000, Birzebbugia
Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Cobalt Pharmaceuticals Company
6500 Kitimat Rd.
Mississauga, ON L5N 2B8
Kanada**

**2. Arrow Pharm (Malta) Ltd
HF62 Hal Far Industrial Estate
BBG3000, Birzebbugia
Malta**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Meloksykam

Substancje pomocnicze:

Sodu cytrynian dwuwodny

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon K-25

Krzemionka koloidalna bezwodna

Krospowidon (typ A)

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7, 10, 14, 20, 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod:

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

20 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

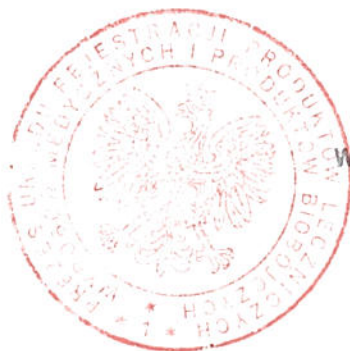
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia17.05.2020r.....

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

[Handwritten signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a