



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -11- 12

Nr UR/RD/...0533.../15

**Fair-Med Healthcare GmbH  
Planckstrasse 13  
22765 Hamburg  
Niemcy**

**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 .....22784..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Capecitabine Fair-Med**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Capecitabinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 500 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1156/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Fair-Med Healthcare GmbH  
Planckstrasse 13  
22765 Hamburg  
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Remedica Ltd**  
**Aharnon Street, Limassol Industrial Estate**  
**Limassol (Bydynki 5 i 10)**  
**3056 Limassol**  
**Cypr**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Remedica Ltd**  
**Aharnon Street, Limassol Industrial Estate**  
**Limassol (Bydynki 5 i 10)**  
**3056 Limassol**  
**Cypr**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Kapecytabina**

***Substancje pomocnicze:***

**Kroskarmeloza sodowa**  
**Celuloza mikrokrystaliczna PH 101**  
**Celuloza mikrokrystaliczna PH 200**  
**Hypromeloza 5 cP**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Hypromeloza 5 cP**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Talk**  
**Makrogol 400**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**120 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**120 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	1	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....

*M.M. 20206-*

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 Cessać*  
Grzegorz Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a