



PREZES

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

Warszawa, 2014 -03- 28

Nr UR/RD/.....⁰¹¹⁹/14

**Ośrodek Informacji Naukowej
OINPHARMA Sp. z o.o.
ul. Słomińskiego 19/3
00-195 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²¹⁷⁶⁵..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

UROintima FuragiActive

Nazwa powszechnie stosowana:

Furaginum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 50 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Ośrodek Informacji Naukowej
OINPHARMA Sp. z o.o.
ul. Słomińskiego 19/3
00-195 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**JSC Olainfarm
5 Rupnicu Str.
LV-2114 Olaine
Łotwa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**JSC Olainfarm
5 Rupnicu Str.
LV- 2114 Olaine
Łotwa**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Furagina

Substancje pomocnicze:

**Laktoza jednowodna
Skrobia ziemniaczana
Sacharoza
Polisorbat 80
Kwas stearynowy**

Wielkość opakowania:

30 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	7	2	3	1	0	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem
i wilgocią.**

Okres ważności:

5 lat

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 ..2019-03-27

UZASADNIENIE

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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a