



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -11- 07

Nr UR/RD/.....0547...../14

**Polfarmex S.A.  
ul. Józefów 9  
ul. 99-300 Kutno**

**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 nr .....22193..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**COLCHICAN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Colchicinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 0,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Polfarmex S.A.  
ul. Józefów 9  
99-300 Kutno**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Polfarmex S.A.  
ul. Józefów 9  
99-300 Kutno**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1) **Polfarmex S.A.**

**ul. Józefów 9**

**99-300 Kutno**

2) **Ośrodek Badań Farmaceutycznych i Klinicznych**

**Biofana Sp. z o.o.**

**ul. Józefów 9**

**99-300 Kutno**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Kolchicyna**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Skrobia kukurydziana**

**Powidon K-25**

**Kwas stearynowy**

**Talk**

**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Laktoza jednowodna**

**Hypromeloza 6 cP**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 6000**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

20 szt.

- kod: 

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

30 szt.

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC białej i folii aluminiowej termozgrzewalnej twardej lub blister z folii OPA/Aluminium/PVC i folii aluminiowej termozgrzewalnej twardej, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 06.11.2018

### 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 (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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a