



PREZES

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

Warszawa, 2015 -11- 12

Nr UR/RD/.....*0532*...../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*22783*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Capecitabine Fair-Med

Nazwa powszechnie stosowana:

Capecitabinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 150 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1156/001/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:

60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	0	9	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. 2016

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 Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a