

# Amara<sup>®</sup> Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków tel. (0-12) 657-40-40 fax (0-12) 658-80-49  
www.amara.pl email: amara@amara.pl

Kraków dn. 06.07.2007

WOJEWÓDZKI INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY KATOWICE	
wpr.	11 LIP. 2007
Nr	Zai.

Zai. 7366/07

Wojewódzki Inspektorat  
Inspekcji Farmaceutycznej w Katowicach  
ul. Raciborska 15  
40-074 Katowice

Uprzejmi informujemy, że w dniu 25.06.2007 r. uruchomiliśmy wytwarzanie surowca farmaceutycznego **SACHAROZA ( Saccharum )** przeznaczonego do receptury aptecznej zgodnie z uzyskanym pozwoleniem nr 13546 z dnia 10.05.2007 wydanym decyzją Ministra Zdrowia.

Produkt nasz spełnia wszystkie wymagania jakościowe określone w Farmakopei Polskiej VI oraz Farmakopei Europejskiej w tym jest wnikliwie badany na brak obecności zanieczyszczeń takich jak : zawartość siarczynów, ołowiu oraz glukozy i cukru inwertowanego.

Dostępne opakowania to : **250 g, 500 g oraz 1 kg** – opakowanie plastikowe z wieczkiem zatrzaskowym opejonalnie wyposażone w osuszacz.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 ( Dz. U. nr 183, poz. 1531 ) w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych, w recepturze aptecznej można stosować jedynie surowce farmaceutyczne spełniające wymagania Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej. W związku z tym zakupy sacharozy np. w sklepach spożywczych są niedopuszczalne i niezgodne z polskim prawodawstwem jak również stwarzają zagrożenie karami w myśl między innymi Art. 124 i 130 „Prawa Farmaceutycznego”.

**Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom naszych klientów jak również realizując sugestie i zapytania środowiska aptekarskiego głównie związane z częstymi kontrolami NFZ w sprawie prawidłowego rozliczania recept, już w czerwcu 2006 roku złożyliśmy w Urzędzie Rejestracji niezbędną dokumentację w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w/w surowca farmaceutycznego.**

W związku z otrzymaniem przez nasz Zakład pozwolenia i rozpoczęciem produkcji **SACHAROZY** wszystkie wymagania dotyczące zakupu surowców farmaceutycznych do sporządzania leków recepturowych mogą zostać spełnione zgodnie z obowiązującym prawem.

Produkt jest dostępny we wszystkich większych hurtowniach farmaceutycznych.

Z poważaniem

WICEPREZES ZARZĄDU  
mgr Marek Półtoranos