



PREZES

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

Nr. UR/RD/0383/13

Warszawa, 09. 07. 2013

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy "GALENA"
ul. Krucza 62
50-984 Wrocław**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 8660
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GALPENT**

Nazwa:

GALPENT

Nazwa powszechnie stosowana:

Pentaerythryli tetranitras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 100 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy "GALENA"
ul. Krucza 62
50-984 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy "GALENA"

ul. Dożynkowa 10

52-311 Wrocław

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy "GALENA"

ul. Dożynkowa 10

52-311 Wrocław

Pełny skład jakościowy:

Pentaerytrytylu tetraazotan

(w postaci rozcierki laktozowej 33,3%)

Laktoza jednowodna

Skrobia ziemniaczana

Sacharoza

Żelatyna

Magnezu stearynian

Talk

Wielkość opakowania

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	6	0	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

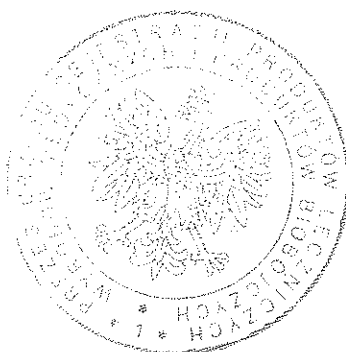
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołkowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____

2. a/a