



PREZES

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

Warszawa, **2014 -06- 1 2**

Nr UR/RR/1037 /14

**Desma GmbH
Peter-Sander-Str. 41B
55252 Mainz-Kastel
Niemcy**

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 8842
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AKINETON SR 4 mg**

Nazwa:

AKINETON SR 4 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Biperideni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Desma GmbH
Peter-Sander-Str. 41B
55252 Mainz-Kastel
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.1323.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorio Farmaceutico SIT s.r.l.

Via Cavour 70

27035 Mede (PV)

Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorio Farmaceutico SIT s.r.l.

Via Cavour 70

27035 Mede (PV)

Włochy

Pełny skład jakościowy:

Biperydenu chlorowodorek

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Powidon (K 30)

Celuloza mikrokrystaliczna

Hypromeloza

Magnezu stearynian

Woda oczyszczona

Skład otoczki:

Hypromeloza (typ 2910; 6 mPa x s)

Hypromeloza (typ 2910; 15 mPa x s)

Hydroksypropyloceluloza

Makrogol 400

Makrogol 6000

Sodu dokuzynian

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wosk Carnauba

Wielkość opakowania

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	8	4	2	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	8	4	2	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	8	4	2	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:
5 lat

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 substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 4 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.).

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 1960r. 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Forejestracyjnych
Rejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Małgorzata Jamnicka

Otrzymuje:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a