



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -01- 1 6

Nr UR/RR/0022 /15

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 1
140 00 Praga 4
Republika Czeska

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 16388 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Amisan, *Amisulpridum*, tabletki, 50 mg.

Nazwa:

Amisan

Nazwa powszechnie stosowana:

Amisulpridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 50 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

CZ/H/0432/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 1
140 00 Praga 4
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 1
140 00 Praga 4
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Rivopharm SA
Palazzo B-Centro Insema
6928 Manno
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Amisulpryd

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana, kukurydziana
Laktoza jednowodna
Metyleceluloza 400 cP
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania i kod EAN:

12 szt. – 1 blister po 12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	2	8	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 5 blistrów po 12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	2	8	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

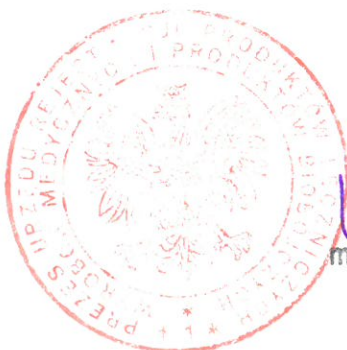
Nie ma zastosowania

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.