



PREZES

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

Warszawa, 2017 -08- 2 8

Nr UR/RR/ 0306 /17

**Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 poz. 2142 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 19608 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ApoSuprid, *Amisulpridum*, tabletki powlekane, 400 mg

Nazwa:

ApoSuprid

Nazwa powszechnie stosowana:

Amisulpridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

UK/H/2350/004/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia**

UR.DZL.ZRE.4031.0153.2012

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Rivopharm SA
6928 Manno
Szwajcaria**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:*
Amisulpryd**

Substancje pomocnicze:

**Laktoza jednowodna
Metyloceluloza
Karboksymetyloskrobia sodowa Typ A
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Magnezu stearynian
Makrogol 6000**

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

30, 60, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	3	6	5	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a