



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -10- 22

Nr UR/RR/ 1894 /13

Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

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 9269
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Desparin**

Nazwa:

Desparin

Nazwa powszechnie stosowana:

Drotaverini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 40 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

2. Medana Pharma S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

2. Medana Pharma S.A.
Zakład Produkcji Leków
ul. P.O.W. 57
98-200 Sieradz

Pełny skład jakościowy:

Drotaweryny chlorowodorek

Celuloza mikrokrystaliczna
Krospowidon
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

10 szt.

5	9	0	9	9	9	0	8	1	7	1	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

5	9	0	9	9	9	0	9	2	6	9	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w suchym miejscu, w oryginalnym opakowaniu.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a