



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -03- 3 0

Nr UR/RR/ 0202 /15

Chemiczno-Farmaceutyczna
Spółdzielnia Pracy ESPEFA
ul. J. Lea 208
30-133 Kraków

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 R/1292
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego METHOCARBAMOL ESPEFA**

Nazwa:

METHOCARBAMOL ESPEFA

Nazwa powszechnie stosowana:

Methocarbamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 500 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA
ul. J. Lea 208
30-133 Kraków**

UR.DZL.ZRN.4030.1022.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA
ul. J. Lea 208
30-133 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA
ul. J. Lea 208
30-133 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Metokarbamol

Skrobia kukurydziana

Powidon

Celuloza mikrokrystaliczna

Talk

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

50 szt. - 5 blisterów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	2	9	2	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. - 2 blistry po 25 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	2	9	2	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

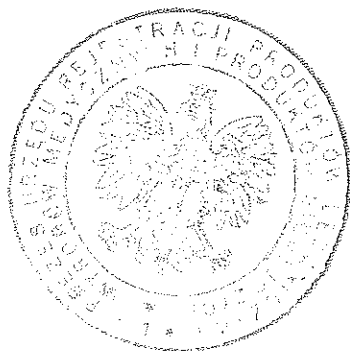
Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1022.2012