



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -10- 2 0

Nr UR/RD/.....0570/16

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23497..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Nomefren

Nazwa powszechnie stosowana:

Nitrazepamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5975/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
- 2. Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
- 2. Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
- 2. Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Astron Research Limited**
Sage House, 319 Pinner Road, Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
- 2. Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry
- 3. Pharmavalid Ltd.**
Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b
1136 Budapest
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Nitrazepam

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Talk

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10, 20, 25, 28, 30, 50, 60, 100 szt.

Pojemnik: 30, 500, 1000 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 8 0 8 1

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 8 0 9 8

25 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 8 1 0 4

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 8 1 1 1

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 8 1 3 5

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 8 1 4 2

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 8 1 5 9

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 8 1 6 6

Pojemnik:

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 8 1 2 8

500 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 8 1 7 3

1000 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 8 1 8 0

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVdC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Pojemnik z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

5 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia19.10.2011.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a