



PREZES

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

Warszawa

2012 -07- 0 6

Nr. *UR/RR.0378/12*

**UCB Pharma SA
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruksela
Belgia**

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/1838 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NOOTROPIL**

Nazwa:

NOOTROPIL

Nazwa powszechnie stosowana:

Piracetamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 800 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**UCB Pharma SA
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruksela
Belgia**

UR.DZL.ZRN.4030.0500.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**UCB Pharma SA
Chemin du Foriest
B-1420 Braine l'Alleud
Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**UCB Pharma SA
Chemin du Foriest
B-1420 Braine l'Alleud
Belgia**

Pełny skład jakościowy:

Piracetam

**Makrogol 6000
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Kroskarmeloza sodowa**

**Skład otoczki:
Opadry Y-1-7000 white:
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400**

**Opadry OY-S-29019 clear:
Hypromeloza
Makrogol 6000**

Wielkość opakowania

30 szt. – 2 blistry po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	8	3	8	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. – 6 blistrów po 15 szt.

- kod:

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

150 szt. – 10 blistrów po 15 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

5 lat

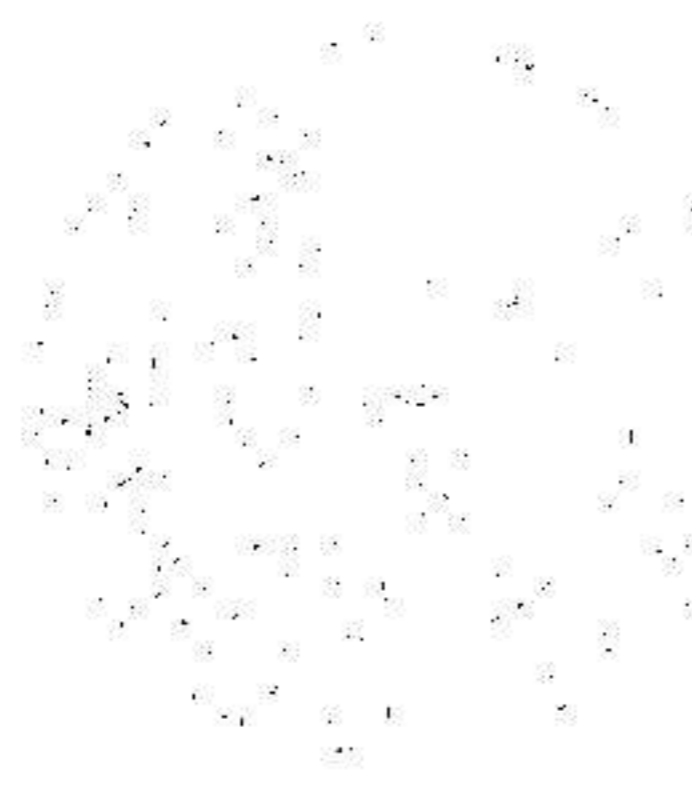
Kategoria dostępności:

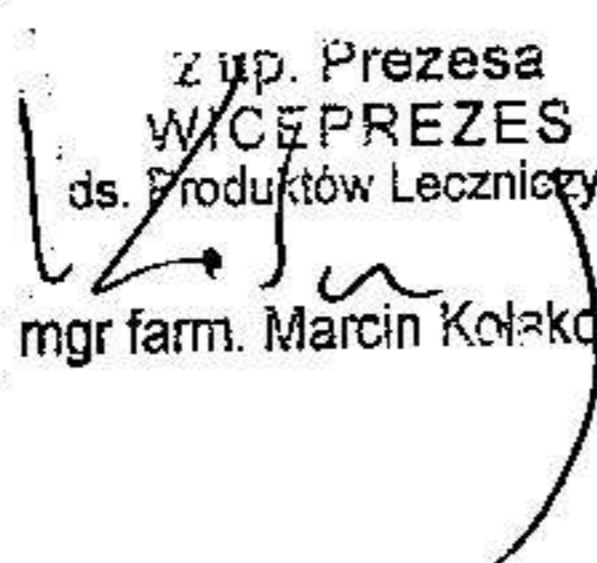
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a