



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -12- 2 0

Nr UR/RR/2310 /13

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/1839 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NOOTROPIL**

Nazwa:

NOOTROPIL

Nazwa powszechnie stosowana:

Piracetamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 1200 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.0332.2013

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
Kroscarmeloza sodowa**

Skład otoczki:

**Opadry Y-1-7000 white:
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol 400**

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

Wielkość opakowania

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

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

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

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

100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	6	1	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt. – 12 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	1	9	2	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

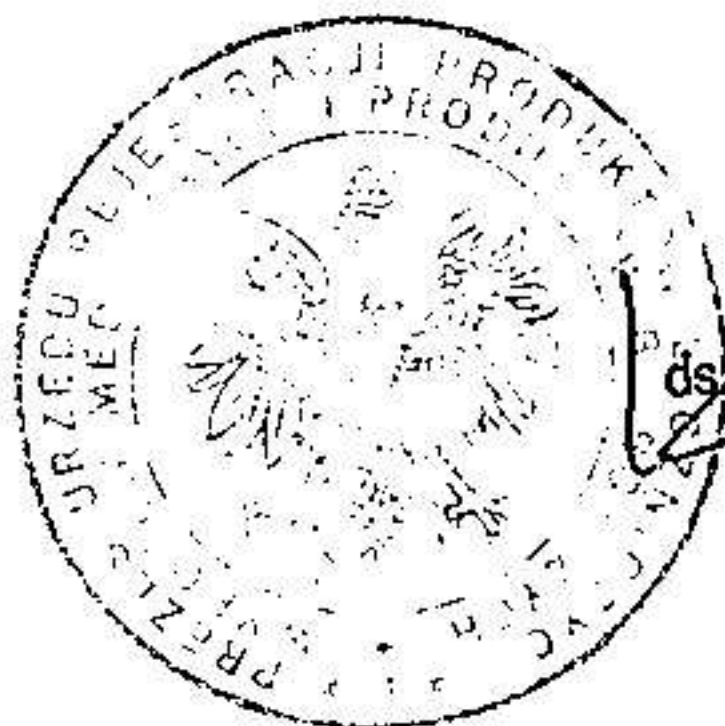
Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.13 z dnia 29 listopada 2013 r., ustalonym na podstawie art. 107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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