



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -05- 27

Nr UR/RR/ 0203 /19

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Taśmowa 7**  
**02-677 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23172 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Olamide, *Metoclopramidi hydrochloridum*, tabletki, 10 mg**

Nazwa:

**Olamide**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Metoclopramidi hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/2418/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Taśmowa 7**  
**02-677 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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. Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Lutomska 50**  
**95-200 Pabianice**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Astron Research Limited**  
**2nd & 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road**  
**North Harrow, Middlesex HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**
- 2. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**  
**Tátra utca 27/b**  
**1136 Budapeszt**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Astron Research Limited**  
**2nd & 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road**  
**North Harrow, Middlesex HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**
- 2. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**  
**Tátra utca 27/b**  
**1136 Budapeszt**  
**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Metoklopramidu chlorowoderek**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia żelowana kukurydziana**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**Zatwierdzone:**

**20 szt., 24 szt., 28 szt., 30 szt., 40 szt., 50 szt., 60 szt., 84 szt., 100 szt., 500 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	8	2	5
24 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	8	3	2
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	8	4	9
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	8	5	6

40 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	8	6	3
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	8	7	0
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	8	8	7
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	8	9	4
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	9	0	0
500 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	9	1	7

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**2 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Cessak*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a