



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -03- 2 5

Nr UR/ZM/ 0052 /15

BGP Products Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21 B
02-676 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonyuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 14039 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

OLICARD 40 retard

Nazwa powszechnie stosowana:

Isosorbidi mononitras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 40 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

BGP Products Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21 B
02-676 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Temmler Pharma GmbH & Co.KG
Temmlerstraße 2
35039 Marburg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Aptalis Pharma S.r.l.
Via Martin Luter King, 13
20060 Pessano con Bornago (MI)
Włochy

2. Valpharma International S.p.A.
Via G. Morgagni 2
47864 Pennabilli (RN)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Izosorbidu monoazotan

Sacharoza
Skrobia kukurydziana
Etyloceluloza
Talk

Skład otoczki:

Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.
50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.
50 szt. – 2 blistry po 25 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	9	7	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	9	7	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	1	7	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych wymagań.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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 Kofakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a