



PREZES

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

Warszawa, **2014 -04- 0 9**

Nr UR/RR/ 0623 /14

**G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria**

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/2449
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PETINIMID**

Nazwa:

PETINIMID

Nazwa powszechnie stosowana:

Ethosuximidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, 250 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austria

UR.DZL.ZRN.4030.1012.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**G.L. Pharma GmbH/Plant Vienna
Arnethgasse 3
A-1160 Wiedeń
Austria**

Pełny skład jakościowy:

Etosuksymid

Makrogol 400

Skład osłonki:

Żelatyna

Glicerol 85%

Etylu parahydroksybenzoesan sodowy

Propylu parahydroksybenzoesan sodowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Etylowanilina

Wielkość opakowania:

100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium 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 13 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. 17 z dnia 4 kwietnia 2014 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.



Prezesa
URZĘD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Mieczysław Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a