



MINISTER ZDROWIA

nr...*RR/0003/11*

Warszawa, dnia *2011-01-27* r.

**ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
Spółka Akcyjna
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 8461
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PREDUCTAL MR**

Nazwa:

PREDUCTAL MR

Nazwa powszechnie stosowana:

Trimetazidini dihydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 35 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Spółka Akcyjna
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Spółka Akcyjna
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Spółka Akcyjna
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

Trimetazydyny dichlorowodorek

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Hypromeloza 4000

Magnezu stearynian

Powidon

Krzemionka koloidalna bezwodna

Skład otoczek:

Glicerol

Makrogol

Magnezu stearynian

Hypromeloza

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

60 szt. - 2 blistry po 30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	4	6	1	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. - 5 blistrów po 18 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	4	6	1	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy "wydawany z przepisu lekarza - Rp".

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

2. URPL, WMiPB

3. a/a