



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -05- 3 0

Nr UR/RR/ 0220 /17

**PRO.MED.CS Praha a.s.**  
**Telčská 377/1**  
**Michle, 140 00 Praha 4**  
**Republika Czeska**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 poz. 2142 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21664 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Prokit, *Itopridi hydrochloridum*, tabletki powlekane, 50 mg**

Nazwa:

**Prokit**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Itopridi hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**CZ/H/0467/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**PRO.MED.CS Praha a.s.**  
**Telčská 377/1**  
**Michle, 140 00 Praha 4**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**PRO.MED.CS Praha a.s.**  
**Telčská 377/1**  
**Michle, 140 00 Praha 4**  
**Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**PRO.MED.CS Praha a.s.**  
**Telčská 377/1**  
**Michle, 140 00 Praha 4**  
**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Itoprydu chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

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

***Otoczka:***

**Alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 4000**  
**Talk**

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

**10, 20, 40, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**20 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	7	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**40 szt.**

- kod: 

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

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	2	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**  
**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**4 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 2016 r. poz. 23 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.



z up. Prezesa  
WIOEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*(Signature)*  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Anita Wasiak, MBR Consulting S.C., ul. Obrzeźna 18F, 02-691 Warszawa
2. a/a

Sporządziła: Magdalena Stolarek  
Data: 2017-05-29

DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*(Signature)*  
Joanna Kmiecik-Grudzień  
Strona 3 z 3

UR.DZL.ZLR.4031.0292.2016