



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -08- 2 2

Nr UR/RR/ 1359 /13

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeszt
Węgry

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 10063
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego REXETIN**

Nazwa:

REXETIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Paroxetinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeszt
Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeszt
Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeszt
Węgry**

Pełny skład jakościowy:

**Paroksetyna
(w postaci półwodnego chlorowodorku paroksetyny)**

**Magnezu stearynian
Karboksymetyloskrobia sodowa
Hypromeloza
Wapnia wodorofosforan dwuwodny**

**Skład otoczki:
Polisorbat 80
Makrogol 400
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza**

Wielkość opakowania

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	0	6	3	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

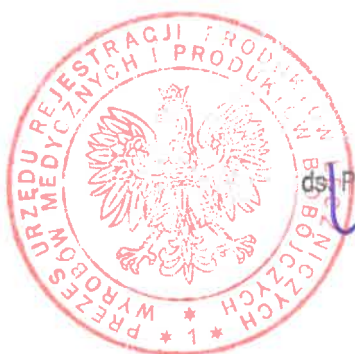
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____

2. a/a