



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -06- 18

Nr UR/RR/ 1081 /14

Sanofi-Aventis France
1-13 boulevard Romain Rolland
75 014 Paryż
Francja

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/0375
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego STILNOX**

Nazwa:

STILNOX

Nazwa powszechnie stosowana:

Zolpidemi tartras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Sanofi-Aventis France
1-13 boulevard Romain Rolland
75 014 Paryż
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Sanofi-Wintrop Industrie**
30-36, avenue Gustave Eiffel,
37100 Tours
Francja
2. **Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.**
Levai u.5
2112 Veresegyhaz
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Sanofi-Wintrop Industrie**
30-36, avenue Gustave Eiffel,
37100 Tours
Francja
2. **Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.**
Levai u.5
2112 Veresegyhaz
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Zolpidem w postaci winianu

Laktoza
Celuloza mikrokrystaliczna
Hypromeloza
Karboksymetyloskrobia sodowa
Magnezu stearynian

Skład otoczki:
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek
Makrogol 400

Wielkość opakowania

10 szt.

- kod:

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

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	3	7	5	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych wymagań.

Okres ważności:

3 lata

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 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiolkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a