



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 20

Nr UR/RR/ 2242 /13

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

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/1593
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SULPIRYDTEVA**

Nazwa:

SULPIRYD TEVA

Nazwa powszechnie stosowana:

Sulpiridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki twarde, 100 mg

Droga podania:

podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Teva Operations Poland Sp. z o. o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Teva Operations Poland Sp. z o. o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków**

Pełny skład jakościowy:

Sulpiryd

**Krzemionka koloidalna bezwodna
Skrobia kukurydziana
Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian**

UR.DZL.ZRN.4030.0601.2013

Skład otoczki:
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żółcień chinolinowa (E 104)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelatyna

Wielkość opakowania

24 szt. – 2 blistry po 12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	5	9	3	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PCV/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

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 Koliakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a