



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

2014 -04- 11

Warszawa,

Nr UR/RR/ 0650 /14

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 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/1830
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sustonit**

Nazwa:

Sustonit

Nazwa powszechnie stosowana:

Glyceroli trinitras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 6,5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa
2. **Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Szyprowskiego 1
39-460 Nowa Dęba

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa
2. **Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Szyprowskiego 1
39-460 Nowa Dęba

Pełny skład jakościowy:

Glicerolu triazotan (nitrogliceryna)
(w postaci 10% mieszanki z laktozą)

Hypromeloza
Laktoza jednowodna
Krzemionka koloidalna uwodniona
Kwas stearynowy
Lak czerwieni koszenilowej (E124)

Wielkość opakowania:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	8	3	0	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

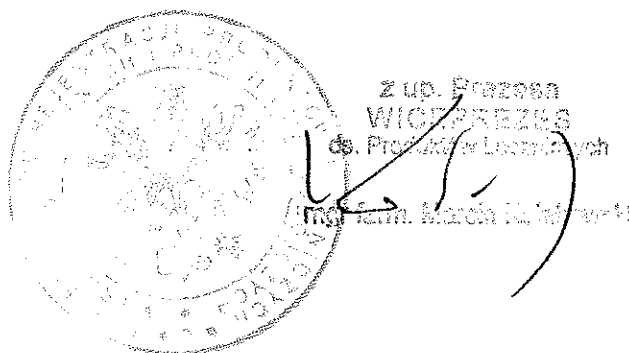
Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a