



PREZES

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

Warszawa, 29.12.2014

Nr UR/RR/1645 /14

**Sopharma Warszawa Sp. z o.o.
ul. Ostrobramska 91
04-118 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/3425
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TABEX**

Nazwa:

TABEX

Nazwa powszechnie stosowana:

Cytisinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 1,5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Sopharma Warszawa Sp. z o.o.
ul. Ostrobramska 91
04-118 Warszawa**

UR.DZL.ZRN.4030.0830.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SOPHARMA AD
16 Iliensko Shosse str.
1220 Sofia
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SOPHARMA AD
16 Iliensko Shosse str.
1220 Sofia
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Cytyzyna

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka:
Opadry II 85F26948 Brown
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

100 szt. – 5 blistrów po 20 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	4	2	5	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

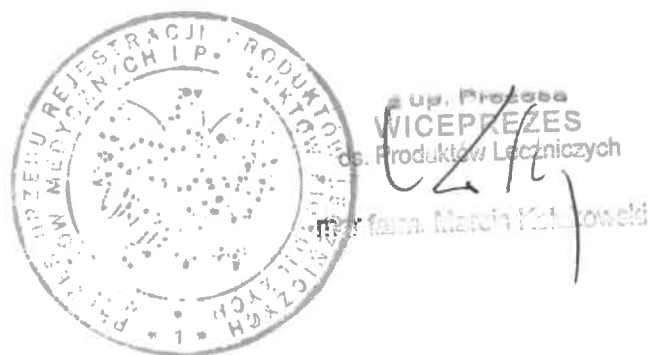
Nie ma zastosowania.

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, 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