



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22. 09. 2014

Nr UR/RR/1426 /14

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Wilhelminenstraße 91/II f
1160 Wiedeń
Austria

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 17382 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tetmodis, *Tetrabenazinum*, tabletki, 25 mg.

Nazwa:

Tetmodis

Nazwa powszechnie stosowana:

Tetrabenazinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 25 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

UK/H/1816/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Wilhelminenstraße 91/II f
1160 Wiedeń
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Trommsdorff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Trommsdorffstrasse 2-6
52477 Alsdorf
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Trommsdorff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Trommsdorffstrasse 2-6
52477 Alsdorf
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:
Tetrabenazyna**

UR.DZL.ZRE.4031.0335.2011

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana, kukurydziana

Laktoza jednowodna

Talk

Żelaza tlenek, żółty (E 172)

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania i kod EAN:

112 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	5	5	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz środkiem pochłaniającym wilgoć.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. 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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.