



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -12- 05

Nr UR/RR/ 0474 /17

PRO.MED.CS. Praha a.s.
Telčská 1
140 00 Praha 4
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 20147 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tiaprid PMCS, *Tiapridum*, tabletki, 100 mg

Nazwa:

Tiaprid PMCS

Nazwa powszechnie stosowana:

Tiapridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

SK/H/0136/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

PRO.MED.CS. Praha a.s.

Telčská 1

140 00 Praha 4

Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

PRO.MED.CS. Praha a.s.
Telčská 1
140 00 Praha 4
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

PRO.MED.CS. Praha a.s.
Telčská 1
140 00 Praha 4
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tiapryd
w postaci tiaprydu chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Celuloza mikrokrystaliczna granulowana
Powidon 25
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

20 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 90 szt., 100 szt., 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>7</td><td>6</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	7	6	1	2	6
5	9	0	9	9	9	0	9	7	6	1	2	6			
50 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>9</td><td>6</td><td>2</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	9	9	6	2	0
5	9	0	9	9	9	1	2	9	9	6	2	0			

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

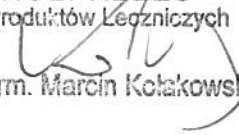
UZASADNIENIE

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 2017 r. poz. 1257), 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

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLR.4031.0219.2015