



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa

2012 -09- 21

Nr. MR/RR/0553/12

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów

## 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 9597 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tolperis VP**

Nazwa:

**Tolperis VP**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tolperisoni hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów**

UR.DZL.ZRN.4030.0557.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów**

Pełny skład jakościowy:

**Tolperyzonu chlorowodorek**

**Laktoza jednowodna  
Maltodekstryna  
Fumarowy kwas  
Talk (E 553b)  
Magnezu stearynian**

**Skład otoczki:**

**Eudragit E 100  
Fumarowy kwas  
Talk (E 553b)**

Wielkość opakowania

**30 szt. – 1 pojemnik po 30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	5	9	7	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt. – 1 pojemnik po 90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	5	9	7	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik PE z wieczkiem z pierścieniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES

Urzędu Produktów Leczniczych

*P. Jaworski*

Lech JAWORSKI-LUCZEK

**Otrzymuje:**

1. Pełnomocnik strony: .....
2. a/a