



**PREZES**

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

Warszawa, 2017 -06- 1 4

Nr UR/RD/.0407.../17

**Meditop Gyógyszeripari Kft.  
Ady Endre street 1  
2097 Pilisborosjenő  
Węgry**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr ...24.2.64..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Meditolp**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tolperisoni hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 150 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**HU/H/0376/002/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**Meditop Gyógyszeripari Kft.  
Ady Endre street 1  
2097 Pilisborosjenő  
Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Meditop Gyógyszeripari Kft.**  
**Ady Endre street 1**  
**2097 Pilisborosjenő**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Meditop Gyógyszeripari Kft.**  
**Ady Endre street 1**  
**2097 Pilisborosjenő**  
**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Tolperyzonu chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Betainy chlorowodorek**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Mannitol**  
**Krospowidon**  
**Kwas stearynowy**  
**Talk**

***Otoczka:***

**Opadry II White:**  
**Laktoza jednowodna**  
**Hypromeloza**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 4000**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**20, 30, 50, 100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**20 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	1	7	4	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	1	7	4	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	1	7	4	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	1	7	5	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

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.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...13.06.2022...**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a