



PREZES

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

Nr. UR/RP/0040/12

Warszawa,

2012 -02- 07

**Aziende Chimiche Riunite
Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70
00181 Rzym
Włochy**

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 9187 na dopuszczenie
do obrotu produktu leczniczego TRITTICO CR**

Nazwa:

TRITTICO CR

Nazwa powszechnie stosowana:

Trazodoni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70
00181 Rzym
Włochy**

UR.DZL.ZRN.4030.0189.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio 22

60131 Ancona

Włochy

2. Istituto De Angeli S.r.L.

Loc. Prulli n. 103/c

50066 Reggello (FI)

Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio 22

60131 Ancona

Włochy

2. Istituto De Angeli S.r.L.

Loc. Prulli n. 103/c

50066 Reggello (FI)

Włochy

Pełny skład jakościowy:

Trazodonu chlorowoderek

Sacharoza

Powidon

Wosk Carnauba

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania

20 szt. – 1 blister po 20 szt.

- kod:

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

20 szt. - 2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	1	8	7	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	5	4	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

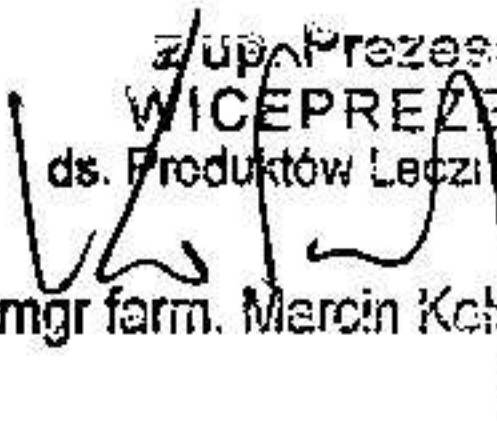
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kobiłkowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a