



PREZES

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

Nr UR/RR/1491 /14

Warszawa, 14. 10. 2014

**Chemiczno-Farmaceutyczna
Spółdzielnia Pracy ESPEFA
ul. J. Lea 208
30-133 Kraków**

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 10085
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego VINPOCETINE ESPEFA**

Nazwa:

VINPOCETINE ESPEFA

Nazwa powszechnie stosowana:

Vinpocetinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Chemiczno-Farmaceutyczna
Spółdzielnia Pracy ESPEFA
ul. J. Lea 208
30-133 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Chemiczno-Farmaceutyczna
Spółdzielnia Pracy ESPEFA
ul. J. Lea 208
30-133 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Chemiczno-Farmaceutyczna
Spółdzielnia Pracy ESPEFA
ul. J. Lea 208
30-133 Kraków**

Pełny skład jakościowy:

Winpocetyna

**Laktoza bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

50 szt. – 2 blistry po 25 szt.

- kod:

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

100 szt. – 4 blistry po 25 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	6	8	0	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii aluminium/PCV w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

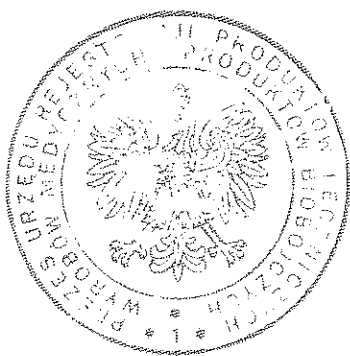
Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 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 (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

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a