



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -04- 14

Nr UR/RR/0175 /16

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

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 16952 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Zolmiles, *Zolmitriptanum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2,5 mg.

Nazwa:

Zolmiles

Nazwa powszechnie stosowana:

Zolmitriptanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DK/H/1466/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Actavis Ltd.
B 16, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta**

UR.DZL.ZRE.4031.0289.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Actavis Ltd.
B 16, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta

Genericon Pharma Ges.m.b.H.
Hafnerstraße 211
A-8054 Graz
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Zolmitriptan

Substancje pomocnicze:

Mannitol (E 421)
Wapnia krzemian
Celuloza mikrokrystaliczna
Aspartam (E 951)
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Krospowidon (typ B)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Aromat pomarańczowy:
 Substancje aromatyzujące identyczne z naturalnymi
 Środki aromatyzujące
 Naturalne substancje aromatyzujące
 Maltodekstryna (kukurydziana)
 Guma arabska (E 414)
 Kwas askorbinowy (E 300)
 Butylohydroksyanizol (E 320)

Wielkość opakowania i kod EAN:

2 szt.

- kod:

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

3 szt.

- kod:

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

6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	1	8	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

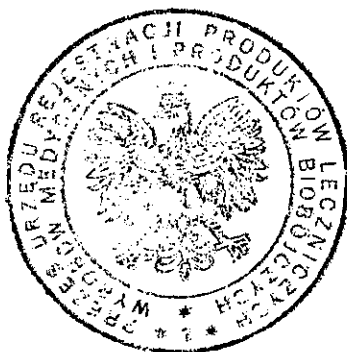
Nie ma zastosowania.

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 2016 r. poz. 23), 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
WICEPREZESA
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kosiński

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.