



PREZES

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

Warszawa, 2015 -10- 27

Nr UR/RR/0649 /15

**Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

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 17590 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Zirid, Itopridi hydrochloridum*, tabletki powlekane, 50 mg.

Nazwa:

Zirid

Nazwa powszechnie stosowana:

Itopridi hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

CZ/H/0289/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianská 100
920 27 Hlohovec
Republika Słowacka**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianská 100
920 27 Hlohovec
Republika Słowacka**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Itoprydu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

**Laktoza jednowodna
Skrobia żelowa, kukurydziana
Kroscarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian**

Otoczka tabletki:

Sepifilm 752 White:

**Hypromeloza
Celuloza mikrokrystaliczna
Makrogolu stearynian 2000
Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

40 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

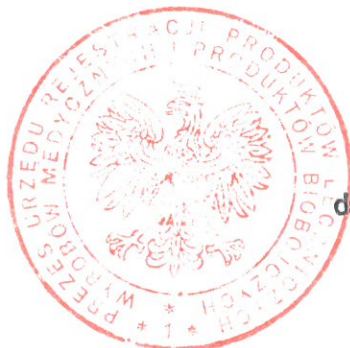
Nie ma zastosowania.

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 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 Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.