



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *UR/RP/0206/13*

Warszawa, 2013 -CC- 1 3

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

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 14411
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BIOTROPIL 1200**

Nazwa:

BIOTROPIL 1200

Nazwa powszechnie stosowana:

Piracetamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 1200 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Pełny skład jakościowy:

Piracetam

Makrogol 6000

Laktoza jednowodna

Kroscarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 4000

Talk

Wielkość opakowania:

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	5	5	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt. – 4 blistry po 6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	7	9	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	5	5	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 10 blistrów po 6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	7	9	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	5	5	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	5	5	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

96 szt. – 16 blistrów po 6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	7	9	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt. – 20 blistrów po 6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	7	9	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt. – 12 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	5	5	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

4 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu i Biura Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Jamielkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a