



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -04- 2 4

Nr UR/RD/.....0264...../19

Rivopharm Limited
17 Corrig Road, Sandyford
Dublin 18
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499) wydaje się:

pozwolenie nr25310..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bloctil

Nazwa powszechnie stosowana:

Racecadotrilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/0713/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Rivopharm Limited
17 Corrig Road, Sandyford
Dublin 18
Irlandia

UR.DRL.RLE.4002.0226.2016

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratories BTT
ZI de Krafft
67150 Erstein
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Rivopharm SA
Centro Insema
6928 Manno
Szwajcaria**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Racekadotryl

Substancje pomocnicze:

**Laktoza jednowodna
Skrobia żelowana, kukurydziana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Żelaza tlenek żółty (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

6, 10 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	2	3	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	2	3	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 24.04.2024 r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a