



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -09- 1 5

Nr UR/RR/ 0589 /15

Pharmaselect International  
Beteiligungs GmbH  
Ernst-Melchior-Gasse 20  
1020 Wiedeń  
Austria

## 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 16971  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Colchicum dispert**

Nazwa:

**Colchicum dispert**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Colchici seminis extractum siccum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki drażowane, 0,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Pharmaselect International Beteiligungs GmbH  
Ernst-Melchior-Gasse 20  
1020 Wiedeń  
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharmaselect International Beteiligungs GmbH**

**Ernst-Melchior-Gasse 20**

**1020 Wiedeń**

**Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Wülfig Pharma GmbH**

**Bethelner Landstraße 18**

**D-31028 Gronau/Leine**

**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Colchici seminis extractum siccum**

**Ekstrahent – chlorek metylu**

**Wyciąg natywny – 4-15%**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza – 57-64%**

**Celuloza mikrokrystaliczna – 28-32%**

**Laktoza jednowodna**

**Skrobia kukurydziana**

**Talk**

**Kopowidon K 28**

**Kwas stearynowy**

**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Talk**

**Powidon K 25**

**Tytanu dwutlenek**

**Guma arabska**

**Makrogol 6000**

**Magnezu tlenek lekki**

**Karmeloza sodowa**

**Sacharoza**

**Szelak**

**Opalux AS 250000:**

**Sacharoza**

**Czerwień koszenilowa (E 124)**

**Żółcień chinolinowa (E 104)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Powidon**

**Wosk Carnauba**

Wielkość opakowania:

**20 szt. – 2 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	8	6	3	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt. – 2 blistry po 25 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	8	6	3	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°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 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