



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr *LR/RR/0030/M*

Warszawa, 08. 06. 2011

**Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania**

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 R/6750
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Debridat**

Nazwa:

Debridat

Nazwa powszechnie stosowana:

Trimebutinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 7,87 mg/g

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**FARMEA
10 rue Bouché Thomas
Z.A.C. d'Orgemont – B.P. 723
49007 ANGERS CEDEX 01
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

FARMEA
10 rue Bouché Thomas
Z.A.C. d' Orgemont – B.P. 723
49007 ANGERS CEDEX 01
Francja

Pełny skład jakościowy:

Trimebutyna

Sacharoza
Polisorbat 80
Naturalny zapach pomarańczowy
Żółcień pomarańczowa

Wielkość opakowania

1 butelka (250 ml) po 152,5 g

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 7 | 5 | 0 | 1 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła zamknięta metalową nakrętką, z miarką polipropylenową (PP), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w suchym miejscu, zawiesinę w chłodnym miejscu.

Okres ważności:

3 lata. Po rozpuszczeniu zawiesina nie powinna być przechowywana dłużej niż 4 tygodnie.

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 1960 r. 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.

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego
2. Ulotka dla pacjenta
3. Oznakowanie opakowań



z up. Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Marek Kotakowski

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika

2. a/a