



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -04- 17

Nr UR/ZM/0091 /15

BGP Products Poland Sp. z o.o.  
ul. Postępu 21 B  
02-676 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 7838 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**DRIPTANE**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Oxybutynini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**BGP Products Poland Sp. z o.o.**

**ul. Postępu 21 B**

**02-676 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Recipharm Fontaine**

**Rue des Pres Potets**

**21121 Fontaine les Dijon**

**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Recipharm Fontaine  
Rue des Pres Potets  
21121 Fontaine les Dijon  
Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Oksybutyniny chlorowodorek**

**Celuloza mikrokrystaliczna  
Wapnia stearynian  
Laktoza bezwodna**

Wielkość opakowania:

**30 szt. – 1 blister po 30 szt.**

- kod: 

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

**60 szt. – 2 blistry po 30 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a