



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR | RR | 0358 / 13

Warszawa, 2013 -04- 1 2

Abbott Healthcare Products B.V.
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Holandia

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 7446
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DUSPATALIN retard**

Nazwa:

DUSPATALIN retard

Nazwa powszechnie stosowana:

Mebeverini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Abbott Healthcare Products B.V.
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- Abbott Healthcare SAS**
Route de Belleville, Lieu dit Maillard
01400 Châtillon-sur-Chalaronne
Francja
- Abbott Biologicals B.V.**
Veerweg 12
8121 AA Olst
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Abbott Healthcare SAS**
Route de Belleville, Lieu dit Maillard
01400 Châtillon-sur-Chalaronne
Francja
2. **Abbott Biologicals B.V.**
Veerweg 12
8121 AA Olst
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Mebeweryny chlorowodorek

Magnezu stearynian

Talk

Poliakrylanu dyspersja 30%

Hypromeloza

Kopolimer kwasu metakrylowego i etylu akrylanu (1:1) dyspersja 30%

Trójoctan glicerolu

Skład kapsułki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E171)

Tusz do nadruku:

Szelak (E904)

Glikol propylenowy

Amonowy wodorotlenek stężony

Wodorotlenek potasu

Żelaza tlenek czarny (E172)

Wielkość opakowania:

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	4	6	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. - 2 blistry po 15 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać poniżej 5° C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

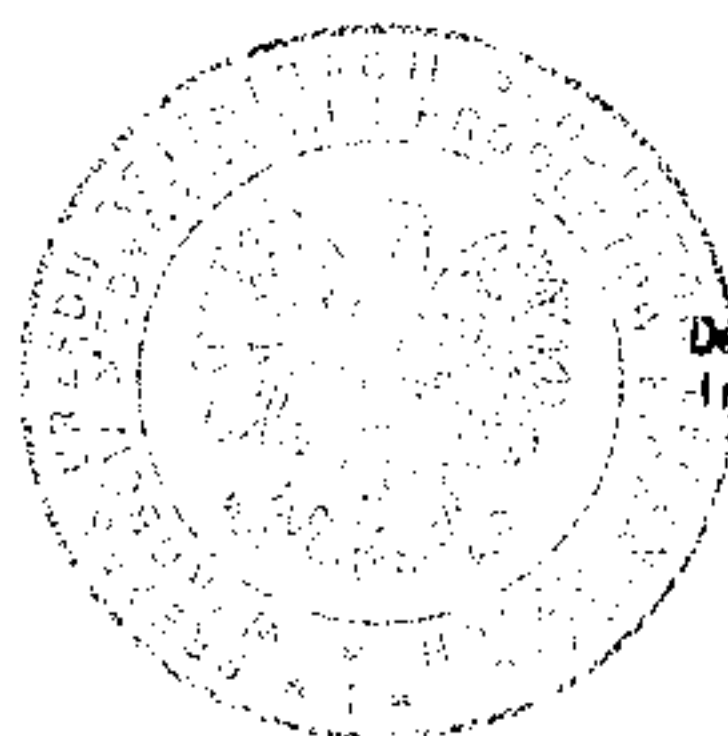
Kategoria dostępności:

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 Zmian Polegających
w Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiołkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a