



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

2015 -04- 17

Warszawa,

Nr UR/ZM/0112 /15

**BGP Products B.V.
Wegalaan 9
2132JD Hoofddorp
Holandia**

DECYZJA

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

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 7446 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

**BGP Products B.V.
Wegalaan 9
2132JD Hoofddorp
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie 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

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 kapsulek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	6	3	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.

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 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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2.a/a