



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -11- 2 2

Nr UR/RR/ 2106 /13

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

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 15088 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Frimig, *Sumatriptanum*, tabletki powlekane, 50 mg.

Nazwa:

Frimig

Nazwa powszechnie stosowana:

Sumatriptanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

FI/H/0666/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd
6 Riverview Road
Beverley, East Yorkshire, HU17 OLD
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sumatryptan
w postaci sumatryptanu bursztynianu

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Kroscarmeloza sodowa
Laktoza bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian

Skład otoczki

Laktoza jednowodna
Mannitol
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Triacetyna

Wielkość opakowania i kod EAN:

2 szt. – 1 blister po 2 szt.

- kod:

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

3 szt. – 1 blister po 3 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	1	0	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 szt. – 1 blister po 4 szt.

- kod:

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

6 szt. – 1 blister po 6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	1	0	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt. – 2 blistry po 6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	1	0	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

18 szt. – 3 blistry po 6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	1	0	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 (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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a.