



**PREZES**

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

Warszawa,

2013 -10- 22

Nr UR/RR/ 1887 /13

**ITALFARMACO S.p.A.  
Viale Fulvio Testi 330  
20126 Mediolan  
Włochy**

**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/2338  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GLIATILIN**

Nazwa:

**GLIATILIN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cholini alfosceras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki miękkie, 400 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**ITALFARMACO S.p.A.  
Viale Fulvio Testi 330  
20126 Mediolan  
Włochy**

UR.DZL.ZRN.4030.1875.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**ITALFARMACO S.p.A.**  
**Viale Fulvio Testi 330**  
**20126 Mediolan**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**ITALFARMACO S.p.A.**  
**Viale Fulvio Testi 330**  
**20126 Mediolan**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Choliny alfosceran**

**Woda oczyszczona**  
**Glicerol**

**Skład otoczki:**

**Żelatyna**  
**Esitol**  
**Sorbitan**  
**Etylu parahydroksybenzoesan sodowy**  
**Propylu parahydroksybenzoesan sodowy**  
**Tytanu dwutlenek**  
**Żelaza(III) wodorotlenek (E 172)**

Wielkość opakowania

**14 szt. – 1 blister po 14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	2	3	3	8	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

## 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 dnia 14 czerwca 1960r. 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

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: \_\_\_\_\_

2. a/a