



PREZES

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

Warszawa,

2013 -10- 22

Nr UR/RR/ 1888 /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/2339
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GLIATILIN 1000**

Nazwa:

GLIATILIN 1000

Nazwa powszechnie stosowana:

Cholini alfosceras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 250 mg/ml (1000 mg/4 ml)

Droga podania:

domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

UR.DZL.ZRN.4030.1874.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

ITALFARMACO S.p.A.

Viale Fulvio Testi 330

20126 Mediolan

Włochy

Pełny skład jakościowy:

Choliny alfosceran

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania

3 ampulki po 4 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	3	3	9	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulki z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

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