



PREZES

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

Warszawa

2013 -07- 3 1

Nr. *MR/RR/1239/13*

**Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania**

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 8548
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Debridat**

Nazwa:

Debridat

Nazwa powszechnie stosowana:

Trimebutinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

FARMEA
10 rue Bouché Thomas
Z.A.C. d'Orgemont – B.P. 723
49007 ANGERS CEDEX 01
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

FARMEA
10 rue Bouché Thomas
Z.A.C. d'Orgemont – B.P. 723
49007 ANGERS CEDEX 01
Francja

Pełny skład jakościowy:

Maleinian trimebutyny

Laktoza jednowodna
Żelowana skrobia kukurydziana
Hypromeloza 6 mPa.s
Skrobi glikolan sodowy
Kwas winowy
Krzemu dwutlenek
Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Hypromeloza 15 mPa.s
Laktoza jednowodna
Makrogl 4000
Tytanu dwutlenek

Wielkość opakowania:

30 szt. – 2 blistry po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	4	8	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

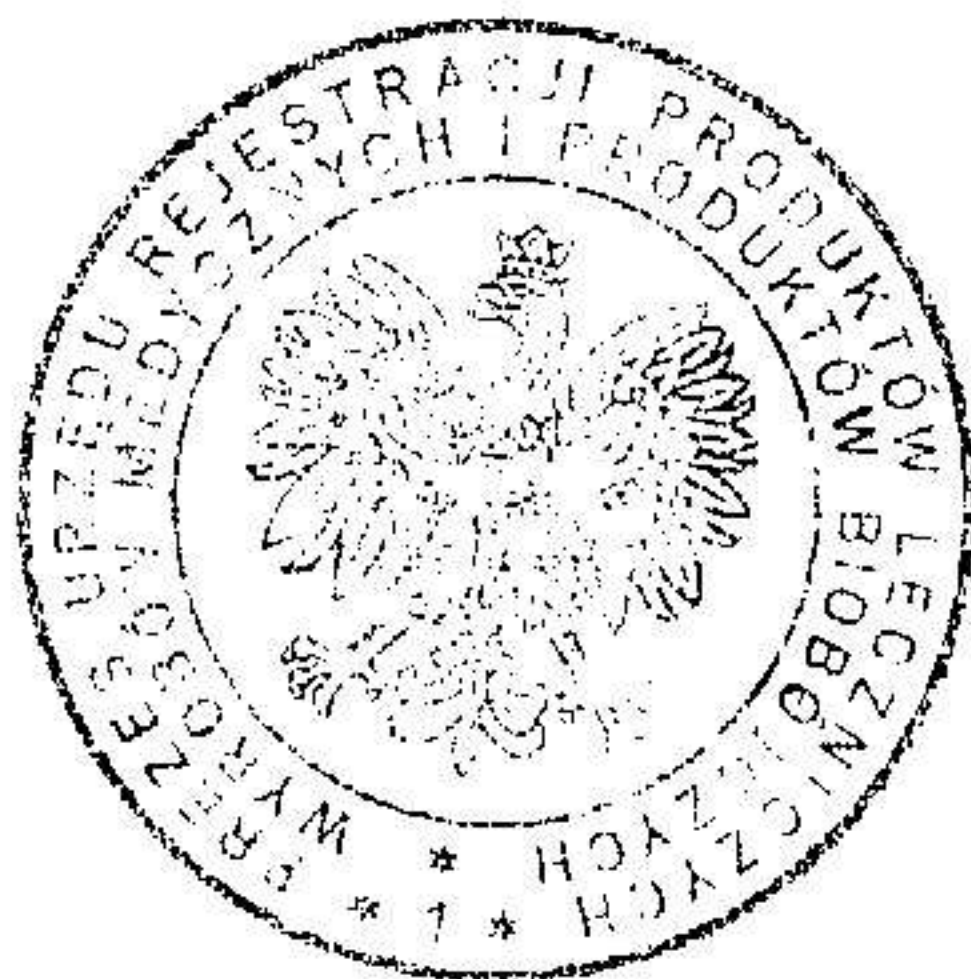
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 (tj. 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 Kofakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony;
2. a/a