



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -01- 1 6

Nr UR/RR/0023 /15

PRO.MED.CS Praha a.s.  
Telčská 1  
140 00 Praga 4  
Republika Czeska

## 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 16390 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Amisan, *Amisulpridum*, tabletki, 200 mg.**

Nazwa:

**Amisan**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amisulpridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 200 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**CZ/H/0432/003/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**PRO.MED.CS Praha a.s.**

**Telčská 1**

**140 00 Praga 4**

**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**PRO.MED.CS Praha a.s.**  
**Telčská 1**  
**140 00 Praga 4**  
**Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Rivopharm SA**  
**Palazzo B-Centro Insema**  
**6928 Manno**  
**Szwajcaria**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**  
**Amisulpryd**

**Substancje pomocnicze:**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Laktoza jednowodna**  
**Metyloceluloza 400 cP**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	2	9	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	2	9	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**150 szt. – 15 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	2	9	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania**

### **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  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kotlikowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.