



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -01- 1 6

Nr UR/RR/0024 /15

PRO.MED.CS Praha a.s.
Teléská 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 16391 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Amisan, *Amisulpridum*, tabletki powlekane, 400 mg.

Nazwa:

Amisan

Nazwa powszechnie stosowana:

Amisulpridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 400 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

CZ/H/0432/004/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

PRO.MED.CS Praha a.s.

Teléská 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:

Laktoza jednowodna

Metyloceluloza 400 cP

Karboksymetyloskrobia sodowa Typ A

Magnezu stearynian

Celuloza mikrokrystaliczna

Otoczka:

Kwasu metakrylowego kopolimer Typ E

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Magnezu stearynian

Makrogol 6000

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

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

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	3	0	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

150 szt. – 15 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	3	0	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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
mgr farm. Marcin Kotlikowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.