



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -02- 0 5

Nr UR/RR/ 0214 /14

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapest
Węgry

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 8859
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lucetam**

Nazwa:

Lucetam

Nazwa powszechnie stosowana:

Piracetamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 1200 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

EGIS Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38

1106 Budapest

Węgry

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

EGIS Pharmaceuticals PLC

Mátyás király u. 65

9900 Körmend

Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

EGIS Pharmaceuticals PLC

Mátyás király u. 65

9900 Körmend

Węgry

Pełny skład jakościowy:

Piracetam

Magnezu stearynian

Powidon K-30

Skład otoczki:

Makrogol 6000

Dibutyłu sebacynian

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Etyloceluloza

Hypromeloza

Wielkość opakowania:

20 szt. – 1 butelka po 20 tabletek - kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	8	5	9	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 1 butelka po 60 tabletek - kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	8	5	9	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła z plastikowym zamknięciem, wyposażonym w element unieruchamiający tabletki w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

5 lat

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 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
WIOZPREZES
Produktów Leczniczych
Krzysztof Kulichowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a