



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -03- 1 5

Nr UR/ZM/0230/19

ETHIFARM Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Hiacyntowa 39
60-175 Poznań

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 10845 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

CYTO-PROTECTIN MR

Nazwa powszechnie stosowana:

Trimetazidini dihydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu, 35 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

ETHIFARM Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Hiacyntowa 39
60-175 Poznań

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny „FARMAPOL” Sp. z o.o.**
ul. Św. Wojciech 29
61-749 Poznań
- 2. Haupt Pharma GmbH**
Moosrosenstrasse 7
12347 Berlin
Niemcy
- 3. ETHIFARM Sp. z o.o. Sp. komandytowa**
ul. Żeromskiego 9
60-544 Poznań

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny „FARMAPOL” Sp. z o.o.**
ul. Św. Wojciech 29
61-749 Poznań
- 2. Haupt Pharma GmbH**
Moosrosenstrasse 7
12347 Berlin
Niemcy
- 3. KATEDRA I ZAKŁAD GENETYKI I MIKROBIOLOGII**
FARMACEUTYCZNEJ
Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego
ul. Święckiego 4
60-781 Poznań
- 4. ETHIFARM Sp. z o.o. Sp. komandytowa**
ul. Żeromskiego 9
60-544 Poznań

Pełny skład jakościowy:

Trimetazydyny dwuchlorowodorek

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Hypromeloza 4000

Powidon

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Skład otoczki Opadry Pink:

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol

Hypromeloza

Wielkość opakowania:

60 szt. – pojemnik

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	4	5	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – blister

- kod:

5	9	0	3	2	4	0	4	9	5	0	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik PP z wieczkiem HDPE z zamknięciem gwarancyjnym
w tekturowym pudełku.**

**Pojemnik HDPE z wieczkiem HDPE z zamknięciem gwarancyjnym
w tekturowym pudełku.**

Blister Aluminium/PVC/PVdC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata - pojemnik

2 lata - blister

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

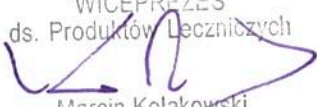
Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a