



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -03- 12

Nr UR/RR/ 0515 /14

ADAMED Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów k/Warszawy

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 10561
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MORFEO**

Nazwa:

MORFEO

Nazwa powszechnie stosowana:

Zaleplonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 10 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

ADAMED Sp. z o.o.

Pieńków 149

05-152 Czosnów k/Warszawy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. ADAMED Sp. z o.o.

Pieńków 149

05-152 Czosnów k/Warszawy

2. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. ADAMED Sp. z o.o.

Pieńków 149

05-152 Czosnów k/Warszawy

2. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Pełny skład jakościowy:

Zaleplon

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu laurylosiarczan

Karboksymetyloskrobia sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka kapsułki:

Żelatyna

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Erytrozyna (FD&C Red 3) (E 127)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Indygokarmina (FD&C Blue 2) (E 132)

Wielkość opakowania

10 szt.

- kod:

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

20 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	5	6	1	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium/PVC, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

4 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 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a