



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013-12-13

Nr UR/RR/ 2149 /13

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice**

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 R/2326
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nilogrin**

Nazwa:

Nilogrin

Nazwa powszechnie stosowana:

Nicergolinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Pełny skład jakościowy:

Nicergolina

Celuloza mikrokrystaliczna

Wapnia wodorofosforan bezwodny

Alkohol poliwinylowy

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Hypromeloza E 15

Hypromeloza E 5

Makrogol 8000

Hydroksypropyloceluloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

30 szt. w blistrze

5	9	0	9	9	9	0	2	3	2	6	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. w fiolce

5	9	0	9	9	9	0	2	3	2	6	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. w blistrze

5	9	0	9	9	9	0	8	8	3	6	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

Fiolki szklane z polietylenowym korkiem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

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 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
Marek Kosiński

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____
2. a/a