



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa

2012 -07- 0 6

Nr...*MR/RR/0380/12*.....

UCB Pharma SA
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruksela
Belgia

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/1843 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NOOTROPIL 20%

Nazwa:

NOOTROPIL 20%

Nazwa powszechnie stosowana:

Piracetamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 200 mg/ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**UCB Pharma SA
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruksela
Belgia**

UR.DZL.ZRN.4030.0498.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

NextPharma SAS
17, Route de Meulan
78520 Limay
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

NextPharma SAS
17, Route de Meulan
78520 Limay
Francja

Pełny skład jakościowy:

Piracetam

Glicerol 85%
Sacharyna sodowa
Sodu octan trójwodny
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Aromat morelowy 52247 A
Aromat karmelowy 052929 A7
Kwas octowy lodowaty
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

150 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	8	4	3	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

200 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	8	4	3	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła zamknięta zakrętką PP/PE, umieszczona wraz z dozownikiem w postaci skalowanej miarki w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



Wiceprezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kotłowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: []

CC []

2. a/a