



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05. 11. 2014

Nr UR/ZD/2738 /14

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/1843
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

NOOTROPIL 20%

Piracetamum

roztwór doustny, 200 mg/ml

typ zmiany: IB nr B.II.f.1 z)

W punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

zastępuje się zapisem:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Po pierwszym otwarciu przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

W punkcie „Okres ważności”:

zapis:

3 lata

UR.DZL.ZLN.4020.04490.2014

zastępuje się zapisem:

3 lata

1 miesiąc po pierwszym otwarciu

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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 Kosiński

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a