



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *VR/RP/0827/13...*

Warszawa, 2013 -06- 14

Sanofi – Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

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 4377
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NO-SPA**

Nazwa:

NO-SPA

Nazwa powszechnie stosowana:

Drotaverini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 40 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi – Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Sanofi – Aventis Sp. z o.o.
Zakład Produkcji i Dystrybucji Leków w Rzeszowie
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Sanofi – Aventis Sp. z o.o.
Zakład Produkcji i Dystrybucji Leków w Rzeszowie
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów

Pełny skład jakościowy:

Drotaweryny chlorowodorek

Magnezu stearynian

Talk

Powidon

Skrobia kukurydziana

Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

10 szt. - 1 blister po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 3 7 7 2 6

20 szt. - 2 blistry po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 3 7 7 1 9

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 5 7 7 4 6

40 szt. - 4 blistry po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 5 7 7 5 3

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/PVC, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza — OTC.

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.

z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Joanna Kikowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a