



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2013 -10- 0 8

Nr UR/RR/ **1754** /13

**CHINOIN Pharmaceutical and Chemical
Works Private Co. Ltd.
H-1045 Budapeszt, Tò u.1-5
Węgry**

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 8653
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NO-SPA Forte**

Nazwa:

NO-SPA Forte

Nazwa powszechnie stosowana:

Drotaverini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 80 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.
H-1045 Budapeszt, Tò u.1-5
Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.**
H-1045 Budapeszt, Tò u.1-5
Węgry
2. **Sanofi-Aventis Sp. z o.o. w Warszawie**
Oddział w Rzeszowie
Zakład Produkcji i Dystrybucji Leków w Rzeszowie
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów
3. **CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd.**
Levai u. 5.
H-2112 Veresegyhaz
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.**
H-1045 Budapeszt, Tò u.1-5
Węgry
2. **Sanofi-Aventis Sp. z o.o. w Warszawie**
Oddział w Rzeszowie
Zakład Produkcji i Dystrybucji Leków w Rzeszowie
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów
3. **CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd.**
Levai u. 5.
H-2112 Veresegyhaz
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Drotaweryny chlorowoderek

Stearynian magnezu

Talk

Powidon

Skrobia kukurydziana

Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	5	3	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry Al/Al lub Al/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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: *[signature]*

2. a/a