



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -03- 22

Nr *UR/RR/0246/13*

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „Galena”
ul. Krucza 62
50-984 Wrocław

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/3293 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PENTAERYTHRITOL COMPOSITUM

Nazwa:

PENTAERYTHRITOL COMPOSITUM

Nazwa powszechnie stosowana:

Pentaerithryli tetranitras + Glyceroli trinitras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 20 mg + 0,5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „Galena”
ul. Krucza 62
50-984 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „Galena”
ul. Dożynkowa 10
52-311 Wrocław**

UR.DZL.ZRN.4030.1117.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „Galena”

ul. Dożynkowa 10

52-311 Wrocław

Pełny skład jakościowy:

Pentaerytrytylu tetraazotan

Glicerolu triazotan

Sacharoza

Skrobia ziemniaczana

Laktoza jednowodna

Talk

Karboksymetyloskrobia sodowa typ A

Magnezu stearynian

Żelatyna

Wielkość opakowania:

20 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka szklana zamykana korkiem polietylenowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

18 miesięcy

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a