



**PREZES**

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

Warszawa,

**2014 -02- 2 8**

Nr UR/RR/ 0424 /14

**Farmaceutyczno-Chemiczna  
Spółdzielnia Pracy LABOR  
ul. Długosza 49  
51-162 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/1995  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pernazinum**

Nazwa:

**Pernazinum**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Perazinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

UR.DZL.ZRN.4030.0209.2013

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia Pracy LABOR**  
**ul. Długosza 49**  
**51-162 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia Pracy LABOR**  
**ul. Długosza 49**  
**51-162 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia Pracy LABOR**  
**ul. Długosza 49**  
**51-162 Wrocław**

Pełny skład jakościowy:

**Perazyna**

**Skrobia ziemniaczana**

**Laktoza jednowodna**

**Żelatyna**

**Skrobi glikolan sodu**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	1	9	9	5	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**300 szt. – 10 blistrów po 30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	6	8	7	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### 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
2. a/a