



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -04- 1 0

Nr UR/ZM/ 0078 /15

BGP Products Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21 B
02-676 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 4010 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

PHYSIOTENS 0,4

Nazwa powszechnie stosowana:

Moxonidinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 0,4 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

BGP Products Poland Sp. z o.o.

ul. Postępu 21 B

02-676 Warszawa

UR.DZL.ZLN.401.00054.2015

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Abbott Healthcare SAS
Route de Belleville
Lieu-dit „Maillard”
01400 Châtillon sur Chalaronne
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Abbott Healthcare SAS
Route de Belleville
Lieu-dit „Maillard”
01400 Châtillon sur Chalaronne
Francja

2. Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Str. 51-61
59320 Ennigerloh
Niemcy

3. Nuvisan GmbH
Wegenerstraße 13
89231 Neu-Ulm
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Moksonidyna

Laktoza jednowodna
Powidon
Krospowidon
Magnezu stearynian

Skład otoczki:
Hypromeloza
Etyloceluloza
Makrogol 6000
Talk
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

28 szt. – 1 blister po 28 tabletek
28 szt. – 2 blistry po 14 tabletek
98 szt. – 7 blistrów po 14 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	6	2	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	0	1	0	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	0	1	0	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja: EMA/630645/2012 Rev. 13 z dnia 29.11.2013 r., ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a