



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ 1351/14

Warszawa, 2014 -08- 2 1

Laboratoires Expanscience
10 Avenue de l'Arche
92400 Courbevoie
Francja

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 8118
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PIASCLEDINE**

Nazwa:

PIASCLEDINE

Nazwa powszechnie stosowana:

frakcja oleju awokado niezmydlająca się + frakcja oleju sojowego niezmydlająca się

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki twarde, (100 mg + 200 mg)/ kapsułkę

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratoires Expanscience
10 Avenue de l'Arche
92400 Courbevoie
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratoires Expanscience
Rue des Quatre Filles
28230 Epernon
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Laboratoires Expanscience
Rue des Quatre Filles
28230 Epernon
Francja

2. MW Encap Ltd.
Encap Drug Delivery
Building 1
Oakbank Park
Livigston
West Lothian EH53 OTH
Szkocja

Pełny skład jakościowy:

Oleju awokado frakcja nieemulgująca się
Oleju sojowego frakcja nieemulgująca się

Butylohydroksytoluen
Krzemu dwutlenek koloidalny

Składniki powłoki uszczelniającej kapsułkę:
Polisorbat 80
Żelatyna wołowa (typu B)

Składniki kapsułki:
Wieczko:
Tytanu dwutlenek
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Erytrozyna (E 127)
Żelatyna

Denko:
Tytanu dwutlenek
Żelatyna

Tusz do oznakowania kapsułki Colorcon S-1-27794
lub Colorcon S-1-8159
lub TEK SW 9008

Wielkość opakowania:

15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	1	8	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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