



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19. 12. 2014

Nr UR/RR/1655 /14

BIOGENED S.A.
ul. Pojezierska 99
91-342 Łódź

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/2018
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pridinol**

Nazwa:

Pridinol

Nazwa powszechnie stosowana:

Pridinoli hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

BIOGENED S.A.
ul. Pojezierska 99
91-342 Łódź

UR.DZL.ZRN.4030.1655.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Mako Pharma Sp. z o.o.
ul. Wiśniowa 9
05-092 Kielcin

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Mako Pharma Sp. z o.o.
ul. Wólczyńska 232
01-919 Warszawa

2. MIKROLAB
ul. Grochowska 306/310
03-840 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Prydynolu chlorowodorek

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyłskrobia sodowa
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	0	1	8	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z PP z wieczkiem z PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

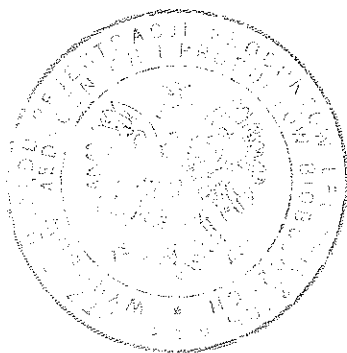
Nie ma zastosowania.

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.



mgr farm. ~~Michał~~ ~~Michał~~ ~~Michał~~
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. ~~Michał~~ ~~Michał~~ ~~Michał~~

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a