



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12. 12. 2011

Nr ...UR/RD/0839/11.....

Axcan Pharma SAS
Route de Bû
78550 Houdan
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr19518..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pylera

Nazwa powszechnie stosowana:

Bismuthi kalii subcitrās + Metronidazolum + Tetracyclini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsulki, twarde, 140 mg + 125 mg + 125 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/2467/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Axcan Pharma SAS
Route de Bû
78550 Houdan
Francja**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Axcan Pharma SAS
Route de Bû
78550 Houdan
Francja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Axcan Pharma SAS
Route de Bû
78550 Houdan
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Warnex Analytical Services Inc.**
3885 boul. Industriel, Laval
Quebec H7L 4S3
Kanada
- 2. Neopharm Laboratories,**
a Division of Warnex Analytical Services Inc
865 boul. Michele-Bohev
Blainville, Quebec J7C 5J6
Kanada

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Bizmutu potasu cytrynian zasadowy
Metronidazol
Tetracykliny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Talk
Magnezu stearynian
Laktoza jednowodna

Oslonka kapsulki:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

Tusz:

Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Szelak
Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

120 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	3	1	1	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci,
zwitkiem jedwabiu sztucznego i środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym
pudelku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem
i wilgocią.**

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

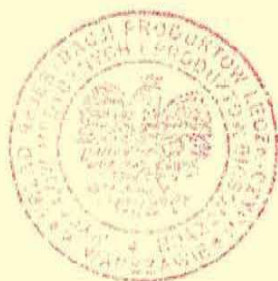
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..2016-12-11.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 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 niniejszej decyzji.



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

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego
2. Ulotka dla pacjenta
3. Oznakowanie opakowań
4. Projekty graficzne opakowań

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
Przemysław Chudy
Regulatory Consultant
ul. Kamińskiego 18/32
03-130 Warszawa
2. a/a