



PREZES

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

Warszawa, 2016 -07- 26

Nr UR/ZM/0087 /16

**Allergan Pharmaceuticals
International Limited
Clonsaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Irlandia**

DECYZJA

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

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 19518 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pylera

Nazwa powszechnie stosowana:

Bismuthi kalii subcitratis + Metronidazolum + Tetracyclini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 140 mg + 125 mg + 125 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/2467/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonsaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Forest Laboratories Ireland Ltd
Clonsaugh Business and Technology Park
Dublin D17 E400
Irlandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

PharmaPack International BV
Kreizerstraat 13
4811 HL Breda
Holandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

PharmaPack International BV
Kreizerstraat 13
4811 HL Breda
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Neopharm Laboratories
865 boul. Michele-Bohev
Blainville, Quebec J7C 5 J6
Kanada

Forest Laboratories Ireland Ltd
Clonsaugh Business and Technology Park
Dublin D17 E400
Irlandia

Confab Laboratories Inc.
4355 Blvd Sir Wilfrid Laurier
St-Hubert, Quebec J3Y 3X3
Kanada

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Bizmutu potasu cytrynian zasadowy
Metronidazol
Tetracykliny chlorowodrek

Substancje pomocnicze:

Talk
Magnezu stearynian
Laktoza jednowodna

Oślonka kapsułki:

Tytanu dwutlenek (E171)
Żelatyna

Tusz:

Żelaza tlenek, czerwony (E172)

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 pudełku.**

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 11 grudnia 2016 roku.

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 2016 poz. 23), 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
Marek Malinkowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a