



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 09

Nr UR/ZM/0268 /15

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy

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.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/1165 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

REPARIL

Nazwa powszechnie stosowana:

Escinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 20 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Madaus GmbH
51101 Köln
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Madaus GmbH
Lütticher Str. 5
53842 Troisdorf
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Beta-escyna

Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian
Powidon (K29-32)

Skład otoczki:

Sacharoza
Talk
Guma arabska
Tytanu dwutlenek (E 171)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu
(Eudagrit L 100-55)
Makrogol 8000
Sodu wodorotlenek
Karmeloza sodowa
Trietylu cytrynian
Symetykon emulsja
Wosk biały
Wosk Carnauba

Wielkość opakowania:

20 szt. - 2 blistry po 10 szt.

- kod:

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

40 szt. - 4 blistry po 10 szt.

- kod:

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

100 szt. - 10 blistrów po 10 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2.a/a