



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -09- 05

Nr UR/RR/1380 /14

H.Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK-2500 Valby
Dania

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 10893
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SERDOLECT**

Nazwa:

SERDOLECT

Nazwa powszechnie stosowana:

Sertindolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 12 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**H.Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK-2500 Valby
Dania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**H.Lundbeck A/S
Ottoliavej 9
DK-2500 Kopenhaga-Valby
Dania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. H.Lundbeck A/S
Ottoliavej 9
DK-2500 Kopenhaga-Valby
Dania**

**2. Eurofins Pharma A/S
Ornebjergvej 1
DK-2600 Glostrup
Dania**

Pełny skład jakościowy:

Sertyndol

**Skrobia kukurydziana
Laktoza jednowodna
Hydroksypropyloceluloza (10%200-600 mPa.s)
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroscarmeloza sodowa
Magnezu stearynian**

Otoczka:

OPADRY BEIGE 03B27149

**[(Hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171),
żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172)]**

Wielkość opakowania:

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	9	3	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu
ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 6 miesięcy, uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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, 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