



Warszawa, dnia 2009-06-30 r.

MINISTER ZDROWIA

nr. *RR/0126/09*

**Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/1557 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SERMION

Nazwa:

SERMION

Nazwa powszechnie stosowana:

Nicergolinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki drażowane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pfizer Italia S.r.l.
63046 Marino Del Tronto
Ascoli Piceno
Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pfizer Italia S.r.l.
63046 Marino Del Tronto
Ascoli Piceno
Włochy**

Pełny skład jakościowy:

Nicergolina

Celuloza mikrokrystaliczna

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Sól sodowa karboksymetylocelulozy

Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Guma arabska

Guma Sandrac

Węglan magnezu

Tytanu dwutlenek

Wosk Carnauba

Talk

Kalafonia

Cukier trzcinowy

Wielkość opakowania:

25 szt. - 1 blister po 25 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	5	5	7	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. - 2 blistry po 25 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	5	5	7	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC-aluminium/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

up. Ministra Zdrowia

DYREKTOR

Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

2. URPL, WMiPB

3. a/a