



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. **WR/RR/0057/11**

Warszawa, **2011 -06- 2 7**
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

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 R/6713 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sirdalud

Nazwa:

Sirdalud

Nazwa powszechnie stosowana:

Tizanidinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 4 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

D-90429 Nürnberg

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

D-90429 Nürnberg

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Novartis Pharma Produktions GmbH

Öflinger Strasse 44

D-79644 Wehr

Niemcy

2. Novartis Ürünleri

Yenişehir Mah. Dedepaşa Cad.

NMo. 17 (11.Sok. No.2)

34912 Kurtköy

Istanbul

Turecja

Pełny skład jakościowy:

Tyzanidyna

(w postaci tyzanidyny chlorowodorku)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Kwas stearynowy

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza bezwodna

Wielkość opakowania:

10 szt. - 1 blister po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	6	4	9	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. - 1 blister po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	1	3	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 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 wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a