



PREZES

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

2014 -07- 29

Warszawa,

Nr UR/ZM/ *0168* /14

**Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa**

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.)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/6713
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Sirdalud

Nazwa powszechnie stosowana:

Tizanidinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 4 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa**

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-79664 Wehr
Niemcy**

**2. Novartis Ürünleri
Yenişehir Mah. Dedepaşa Cad.
NMo. 17 (11.Sok. No.2)
34912 Kurtköy
İstanbul
Türceja**

**3. Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse
4332 Stein
Szwajcaria**

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/PE/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.

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 (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.



Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a