



PREZES

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

Nr UR/RR/ 1349/13

Warszawa, 22. 08. 2013

**Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

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/0452
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego STAVERAN 40**

Nazwa:

STAVERAN 40

Nazwa powszechnie stosowana:

Verapamili hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 40 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**MEDANA PHARMA S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

MEDANA PHARMA S.A.

Zakład Produkcji Leków

ul. P.O.W. 57

98-200 Sieradz

Pełny skład jakościowy:

Werapamilu chlorowodorek

Żelatyna

Celuloza krystaliczna

Laktoza jednowodna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Talk

Skrobia ziemniaczana

Skład otoczki:

Hypromeloza

Makrogol 6000

Żółcień pomarańczowa (E 110)

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

20 szt. – 1 blister po 20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	5	2	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 3 blistry po 20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	5	2	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 r. 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
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

- Pełnomocnik strony: Maria Namysłowska-Kierszka, Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.,
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
- a/a