



PREZES

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

Warszawa, 2017 -10- 0 5

Nr UR/RD/0654/17

**Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r., poz. 2142 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24311..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tiocolis

Nazwa powszechnie stosowana:

Thiocolchicoside

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 4 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Biofarm Sp. z o.o.**
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
- 2. Phytopharm Kłęka Spółka Akcyjna**
Kłęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tiokolchikozyd

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna typ 101
Celuloza mikrokrystaliczna typ 102
Powidon (Typ K30)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Krospowidon (Typ A)
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

10 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>9</td><td>0</td><td>5</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	0	5	9
5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	0	5	9			
14 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	0	6	6
5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	0	6	6			
20 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	0	7	3
5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	0	7	3			
28 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	0	8	0
5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	0	8	0			
30 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	0	9	7
5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	0	9	7			

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2022-10-05.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2017 r., poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a