



PREZES

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

Warszawa, **2013 -09- 12**

Nr UR/RR/ *1530* /13

**Takeda Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146 A
02-305 Warszawa**

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/2760
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ubretid**

Nazwa:

Ubretid

Nazwa powszechnie stosowana:

Distigmini bromidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Takeda Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146 A
02-305 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Takeda Austria GmbH
St. Peter Strasse 25
A-4020 Linz
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Takeda Austria GmbH
St. Peter Strasse 25
A-4020 Linz
Austria**

Pełny skład jakościowy:

Distygminy bromek

Magnezu stearynian

Talk

Skrobia kukurydziana

Skrobia żelowana

Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

20 szt.

- kod:

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

50 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

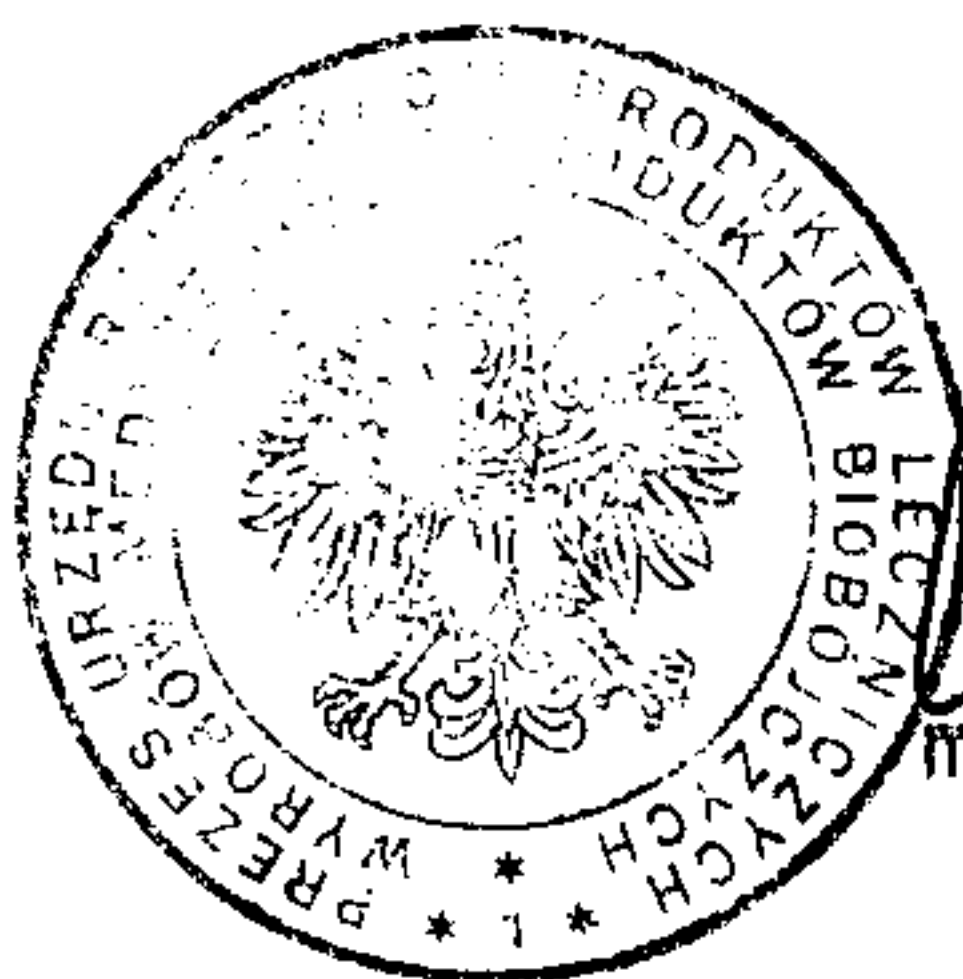
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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

[Signature]
mgr farm. Marcin Kulek

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a