



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -06- 1 9

Nr ...*MR/RR/0347/12*...

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praha 10
Republika Czeska

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 14627 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego UROFLOW 2, *Tolterodini hydrogenotartras*, tabletki powlekane, 2 mg.

Nazwa:

UROFLOW 2

Nazwa powszechnie stosowana:

Tolterodini hydrogenotartras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 2 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

CZ/H/0149/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praha 10
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praha 10
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praha 10
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tolterodyny wodorowinian

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu stearylofumaratan
Otoczka:
Hypromeloz 2910/5
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt. - 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	8	6	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt. - 4 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	8	6	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
B. Jaworska-Luczak
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.