



PREZES

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

Warszawa,

2014 -05- 3 0

Nr UR/RR/ 0962 /14

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

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 15506 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Noxizol, Zolpidemi tartras, tabletki powlekane, 10 mg.

Nazwa:

Noxizol

Nazwa powszechnie stosowana:

Zolpidemi tartras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/0252/002/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Synthon Hispania S.L.
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Hiszpania**
- 2. Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**

3. Actavis B.V.
Baarnsche Dijk 1
NL-3741 LN Baarn
Holandia

4. Actavis UK Ltd.
Whiddon Valley
Barnstaple
Devon EX32 8NS
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Synthon Hispania S.L.
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Hiszpania

2. Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Zolpidemu winian

Substancje pomocnicze:
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa Typ A
Hypromeloza
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Y-1-700 White:
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	6	4	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	6	4	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	6	4	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania

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 (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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zadań Forestryjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Jambolowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.