



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12. 12. 2012

Nr ..UR./RR/...0461./12.

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13 500 Hämeenlinna
Finlandia

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 12725 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Zopitin 7,5 mg tabletki powlekane, *Zopiclonum*, tabletki powlekane, 7,5 mg

Nazwa:

Zopitin 7,5 mg tabletki powlekane

Nazwa powszechnie stosowana:

Zopiclonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 7,5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

FI/H/0598/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13 500 Hämeenlinna
Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13 500 Hämeenlinna
Finlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13 500 Hämeenlinna
Finlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Zopiklon

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana, kukurydziana *
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Blue:

Alkohol poliwinylowy,
Tytanu dwutlenek (E171)
Talk
Indygotyna (E 132)
Makrogol 4000

Wielkość opakowania i kod EAN:

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	6	5	2	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	3	7	1	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	3	7	1	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	3	7	1	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a