



**PREZES**

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

Warszawa, **2014 -02- 2 8**

Nr UR/RR/ 0425 /14

**Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny  
„FARMAPOL” Sp. z o.o.  
ul. Św. Wojciech 29  
61-749 Poznań**

**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/2631  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BELLAPAN**

Nazwa:

**BELLAPAN**

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 0,25 mg**

Droga podania:

**doustna**

UR.DZL.ZRN.4030.2426.2012

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny „FARMAPOL” Sp. z o.o.  
ul. Św. Wojciech 29  
61-749 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny „FARMAPOL” Sp. z o.o.  
ul. Św. Wojciech 29  
61-749 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny „FARMAPOL” Sp. z o.o.  
ul. Św. Wojciech 29  
61-749 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

**Zespół alkaloidów tropanowych w przeliczeniu na siarczan atropiny**

**Laktoza  
Skrobia ziemniaczana  
Dekstryna  
Talk  
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**20 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	2	6	3	1	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik polipropylenowy zamykany wieczkiem z plombą.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

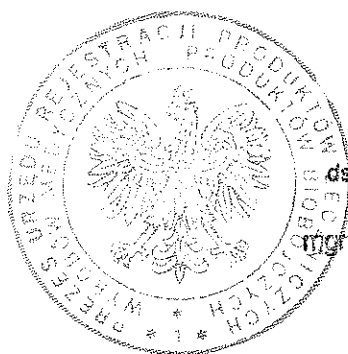
**Nie ma zastosowania.**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 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  
mgr farm. Marcin Kukurowski

### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: \_\_\_\_\_
2. a/a