



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR/RP/0207/13

Warszawa, 2013 -03- 1 3

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 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 14410
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BIOTROPIL 800**

Nazwa:

BIOTROPIL 800

Nazwa powszechnie stosowana:

Piracetamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 800 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Pełny skład jakościowy:

Piracetam

Makrogol 6000

Laktoza jednowodna

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 4000

Talk

Wielkość opakowania:

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 3 7 9 7 3

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 3 7 9 8 0

30 szt. – 2 blistry po 15 szt.

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

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 3 7 9 9 7

60 szt. – 4 blistry po 15 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 9 5 4 8 5

90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 3 8 0 0 0

90 szt. – 6 blistrów po 15 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 9 5 4 9 2

120 szt. – 8 blistrów po 15 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 9 5 5 0 8

150 szt. – 15 blistrów po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 3 8 0 1 7

150 szt. – 10 blistrów po 15 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 9 5 5 1 5

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 (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
DIREKTOR
Departamentu Związków Międzynarodowych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

[Signature]
Maia Jamiołkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a