



**PREZES**  
**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,**  
**Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa 2013 -03- 27

Nr. UR / RR / 6300 / 13

**Gedeon Richter Plc.**  
**Gyömrői út 19-21**  
**1103 Budapest**  
**Węgry**

**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/1169**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CAVINTON**

Nazwa:

**CAVINTON**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Vinpocetinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

UR.DZL.ZRN.4030.0600.2012

Podmiot odpowiedzialny:

**Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapeszt  
Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapeszt  
Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapeszt  
Węgry**

Pełny skład jakościowy:

**Winpocetyna**

**Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian  
Talk  
Skrobia kukurydziana  
Laktoza jednowodna**

Wielkość opakowania:

**50 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	1	1	6	9	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**5 lat**

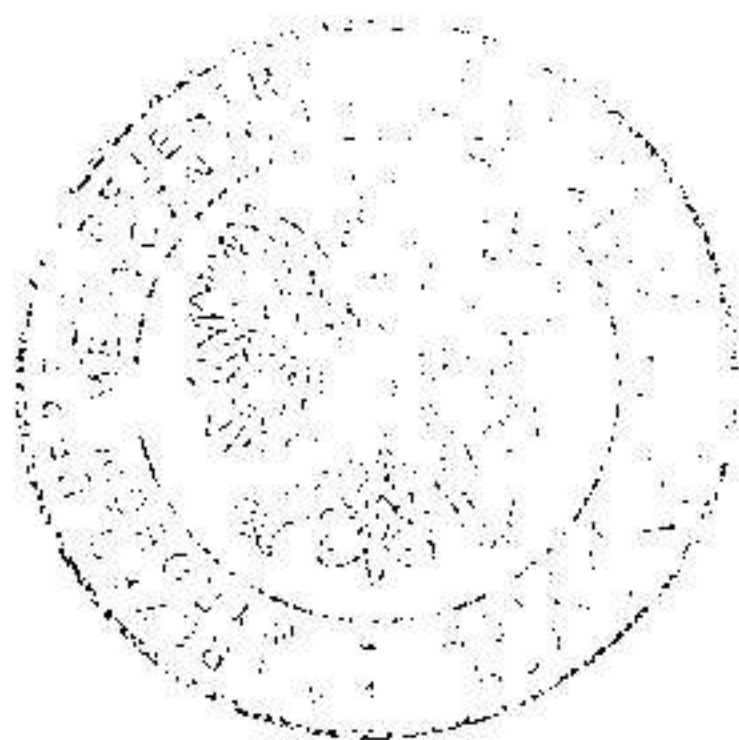
Kategoria dostępności:

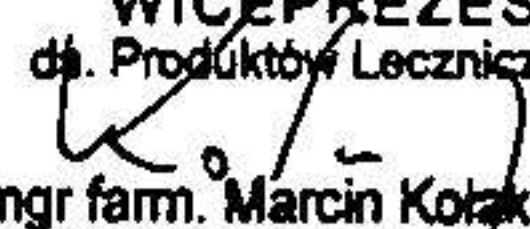
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

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 up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
dł. Produktów Leczniczych  
  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

2013 -03- 01

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

*Handwritten signature*

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Cavinton 5 mg tabletki  
*Vinpocetinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)**

Każda tabletki zawiera 5 mg winpocetyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera również laktozę jednowodną. Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

50 tabletek ((Kod EAN)) 5909990116911

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Podanie doustne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO  
PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI  
WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapeszt

Węgry

((RG logo))

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/1169

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Cavinton 5 mg

SPRAWDZONO  
POD WZGLĘDEM  
FARMACEUTYCZNYM  
2013 -03- 01

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH  
FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cavinton 5 mg tabletki  
*Vinpocetinum*

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Gedeon Richter Plc.

((RG emblem))

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE