



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 31. 05. 2012

Nr UR/RK/0266/12.....

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolni Měcholupy
102 37 Praga
Republika Czeska

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 12402 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CINIE 100, *Sumatriptanum*, tabletki, 100 mg.

Nazwa:

CINIE 100

Nazwa powszechnie stosowana:

Sumatriptanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 100mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

FI/H/0592/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolni Měcholupy
102 37 Praga
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga
Republika Czeska

Zentiva a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Republika Słowacji

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zentiva a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Republika Słowacji

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sumatryptan
w postaci Sumatryptanu bursztynianu

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroscarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania i kod EAN:

2 szt. – 1 blister po 2 szt.

- kod:

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

3 szt. – 1 blister po 3 szt.

- kod:

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

4 szt. – 2 blistry po 2 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	9	9	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 szt. – 1 blister po 6 szt.

- kod:

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

12 szt. – 2 blistry po 6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	9	9	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

18 szt. – 3 blistry po 6 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

3 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 p. Prezesa
WICEPREZESA
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kobiłgowski

Otrzymują:

2.a/a.