



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 31. 05. 2012

Nr MR.RR.0265/12.....

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 12401 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CINIE 50, *Sumatriptanum*, tabletki, 50 mg.

Nazwa:

CINIE 50

Nazwa powszechnie stosowana:

Sumatriptanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 50mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

FI/H/0592/001/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
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

2szt. – 1 blister po 2 szt.

- kod:

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

4 szt. – 2 blistry po 2 szt.

- kod:

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

6 szt. – 1 blister po 6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	9	8	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt. – 2 blistry po 6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	9	8	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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

Otrzymują:

2.a/a.