



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -10- 1 8

Nr UR/RD/0571/16

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...23698..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Novia

Nazwa powszechnie stosowana:

Drotaverini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 40 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Drotaweryny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Maltodekstryna
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry TM Orange 07F230000:

Hypromeloza 15 cP
Hypromeloza 3 cP
Hypromeloza 50 cP
Hypromeloza 6 cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Sacharyna sodowa (E 954)
Makrogol 4000
Żółcień pomarańczowa, lak (E 110)
Żelaza tlenek, żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	4	3	8
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	4	4	5
40 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	4	5	2
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	4	6	9

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2021.10.17.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 23) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a