



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -10- 29

Nr UR/RR/ 1962 /13

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy
FILOFARM
ul. Pułaskiego 39
85-619 Bydgoszcz

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/2115
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ERGOTAMINUM FILOFARM**

Nazwa:

ERGOTAMINUM FILOFARM

Nazwa powszechnie stosowana:

Ergotamini tartras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki drażowane, 1 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM
ul. Pułaskiego 39
85-619 Bydgoszcz**

UR.DZL.ZRN.4030.2066.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM
ul. Pułaskiego 39
85-619 Bydgoszcz

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM
ul. Pułaskiego 39
85-619 Bydgoszcz

Pełny skład jakościowy:

Ergotaminy winian

Skrobia ziemniaczana

Laktoza

Magnezu stearynian

Talk

Karboksymetyloskrobia sodowa

Otoczka:

Sacharoza

Syrop ziemniaczany

Nipagina M

Wosk żółty pszczeli

Etanol 96%

Olej rzepakowy

Wielkość opakowania:

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	1	1	5	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła zamykana zatyczką amortyzującą z pierścieniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

UZASADNIENIE

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 (t.j. Dz.U. z 2013 r. poz. 267), 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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a