



PREZES

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

Warszawa, 2014-04-17

Nr UR/RR/ 0697 /14

**Generics (UK) Limited
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania**

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 9138
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Alpragen**

Nazwa:

Alpragen

Nazwa powszechnie stosowana:

Alprazolamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 0,5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Generics (UK) Limited
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania**

UR.DZL.ZRN.4030.1234.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**McDermott Laboratories Ltd., trading as Gerard Laboratories Ltd.,
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin
Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**McDermott Laboratories Ltd., trading as Gerard Laboratories Ltd.,
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin
Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

Alprazolam

**Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Sodu benzoesan
Sól sodowa bursztynianu dioktylu
Powidon
Krzemionka koloidalna
Sól sodowa glikolanu skrobi
Magnezu stearynian
Indygotyna (E 132)
Erytrozyna (E 127)**

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	1	3	8	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	1	3	8	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w suchym miejscu.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.17 z dnia 4 kwietnia 2014 roku ustalonym na podstawie art.107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a