



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/2348/13

Warszawa,

2013 -12- 23

Takeda Pharma Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 146 A  
02-305 Warszawa

## 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/2682  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Gutron**

Nazwa:

**Gutron**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Midodrin hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 2,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Takeda Pharma Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 146 A  
02-305 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Takeda GmbH  
Miejsce wytwarzania Oranienburg  
Lehnitzstrasse 70-98  
16515 Oranienburg  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Takeda GmbH**

**Miejsce wytwarzania Oranienburg**

**Lehnitzstrasse 70-98**

**16515 Oranienburg**

**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Midodryny chlorowodorek**

**Magnezu stearynian**

**Talk**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Skrobia kukurydziana**

Wielkość opakowania:

**20 szt. – 2 blistry po 10 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 2 | 6 | 8 | 2 | 1 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/PVDC/Al, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### **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 1960 r. 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. Strona reprezentowana przez

2. a/a