



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -12- 20

Nr UR | RR | 0772 | 12

SPA Societa Prodotti Antibiotici S.p.A.
Via Biella 8
20143 Mediolan
Włochy

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/7557
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego IPERTROFAN 40**

Nazwa:

IPERTROFAN 40

Nazwa powszechnie stosowana:

Mepatricinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 40 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**SPA Societa Prodotti Antibiotici S.p.A.
Via Biella 8
20143 Mediolan
Włochy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**DOPPEL Farmaceutici S.r.l.
Via Volturmo, 48
20089 Quinto De' Stampi, Rozzano (MI)
Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

DOPPEL Farmaceutici S.r.l.
Via Volturmo, 48
20089 Quinto De' Stampi, Rozzano (MI)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Mepartrycyna

Skrobia żelowana

Talk

Magnezu stearynian

Laktoza

Kopolimer kwasu metakrylowego

Trietylu cytrynian

Polisorbat 80

Sodu laurylosiarczan

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek (E 172)

Alkohol poliwinylowy

Pullulan

Makrogol 6000

Wielkość opakowania

10 szt.-1 blister po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	5	5	7	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.-2 blistry po 10 szt.

- kod:

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

30 szt.-3 blistry po 10 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z aluminium/poliamid/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

30 miesięcy

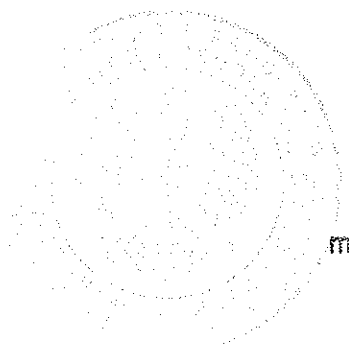
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 (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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotłowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a