



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -01- 15

Nr UR/RD/.....0018...../14

**PRO.MED.CS Praha a.s.  
Telěská 1  
140 00 Praha 4  
Republika Czeska**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....21664..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Prokit**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Itopridi hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**CZ/H/0467/001/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**PRO.MED.CS Praha a.s.**

**Telěská 1**

**140 00 Praha 4**

**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**PRO.MED.CS Praha a.s.**  
**Telěská 1**  
**140 00 Praha 4**  
**Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**PRO.MED.CS Praha a.s.**  
**Telěská 1**  
**140 00 Praha 4**  
**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Itoprydu chlorowoderek**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia żelowana kukurydziana**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 4000**  
**Talk**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10, 20, 40, 100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**40 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	2	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**  
**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**4 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... *14.01.2018 r.* .....

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Cassak*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a