



PREZES

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

Warszawa, 2014 -04- 07

Nr UR/RD/01784/14

**123ratio Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

DECYZJA

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

pozwolenie nr21784..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Piracetamum 123ratio

Nazwa powszechnie stosowana:

Piracetamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 1200 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**123ratio Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Piracetam

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

**Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia ziemniaczana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ C)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian**

Otoczka tabletki:

**Opadry II Orange (85G33228)
Alkohol poliwinylowy
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Lecytyna
Żółcień pomarańczowa (E 110), lak
Indygotyna (E 132), lak**

Wielkość opakowania:

20 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>7</td><td>1</td><td>8</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	1	8	5
5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	1	8	5			
60 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>7</td><td>1</td><td>9</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	1	9	2
5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	1	9	2			
100 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>7</td><td>2</td><td>0</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	2	0	8
5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	2	0	8			

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 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 dnia06.04.2018.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględniła 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Czaślak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony;

2. a/a