



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -12- 05

Nr UR/RD/0569/14

**Biofarm Sp. z o.o.**  
**ul. Wałbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**

### 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 nr ...22215..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**TRYMIGA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Naratriptanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 2,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Biofarm Sp. z o.o.**  
**ul. Wałbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Biofarm Sp. z o.o.**  
**ul. Wałbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Biofarm Sp. z o.o.**  
**ul. Wałbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Naratriptan**  
w postaci naratriptanu chlorowodoru

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza bezwodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Opadry green 03K51657:**  
**Hypromeloza 6 cP**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Triacetyna**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Indygotyna, lak (E 132)**

Wielkość opakowania:

2 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	0	6	0	2
4 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	0	6	3	3
6 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	0	6	1	9
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	0	6	2	6
12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	0	5	9	6
18 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	0	6	4	0

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PA/Aluminium/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 dnia ...~~2019.12.04~~...

### UZASADNIENIE

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

*[Handwritten signature]*  
Grzegorz Cossak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a