



PREZES

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

Warszawa,

2014 -12- 16

Nr UR/RD/.....⁰⁵⁸⁴.../14

**NRIM Limited
Unit 15 Moorcroft, Harlington Road
Hillingdon, UB8 3HD
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie 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 nr²²²³⁰..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pirydostygminy bromek NRIM

Nazwa powszechnie stosowana:

Pyridostigmini bromidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 60 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/2691/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**NRIM Limited
Unit 15 Moorcroft, Harlington Road
Hillingdon, UB8 3HD
Wielka Brytania**

UR.DRL.RLE.4002.0529.2012

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

NRIM Limited
Unit 15 Moorcroft, Harlington Road
Hillingdon, UB8 3HD
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

NRIM Limited
Unit 15 Moorcroft, Harlington Road
Hillingdon, UB8 3HD
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Astron Research Limited**
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4UF
Wielka Brytania

- 2. EXOVA (UK) LTD**
Lochend Industrial Estate
Newbridge, Midlothian EH28 8PL
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pyridostygminy bromek

Substancje pomocnicze:

Krzemionka koloidalna bezwodna (Avicel 200 Pharma)
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon K-30
Talk
Magnezu stearynian
Kopowidon
Wapnia węglan
Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza
Makrogol 6000
Aspartam (E 951)
Wosk Carnauba
Talk

Otoczka:

Rapid Subcoat SD-9600 White:
Sacharoza
Wapnia węglan
Talk

Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek (E 171)
Guma ksantanowa
Opadry Orange AMB 80W530006:
Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Lecytyna (sojowa)
Żółcień pomarańczowa, lak (E 110)
Żelaza tlenek, żółty (E 172)
Guma ksantanowa
Żelaza tlenek, czerwony (E 172)

Tusz:

Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Glikol propylenowy
Amonu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 20, 60, 100, 150, 250

Pojemnik z HDPE: 20, 60, 100, 150, 250 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.

- kod:

5	0	6	0	0	9	0	4	7	2	0	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

150 szt.

- kod:

5	0	6	0	0	9	0	4	7	1	4	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.
Pojemnik z HDPE z zamknięciem z PP, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, zawierający pojemnik z żelem krzemionkowym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu pojemnika z HDPE:

3 miesiące

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 15.12.2019 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 (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 Kaszak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a