



PREZES

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

Warszawa, 2015 -02- 13

Nr UR/RD/.....0033/15

**Generics [UK] Limited
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire EN6 1TL
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 nr22284..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Amsulgen

Nazwa powszechnie stosowana:

Amisulpridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SK/H/0150/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Generics [UK] Limited
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire EN6 1TL
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Amisulpryd

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Hypromeloza 5 cP

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20, 30, 30 x 1, 50, 60, 60 x 1, 90, 100, 120, 150 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

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>2</td><td>0</td><td>8</td><td>3</td><td>3</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	8	3	3	2
5	9	0	9	9	9	1	2	0	8	3	3	2			
30 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>2</td><td>0</td><td>8</td><td>3</td><td>4</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	8	3	4	9
5	9	0	9	9	9	1	2	0	8	3	4	9			
30 x 1 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>2</td><td>0</td><td>8</td><td>3</td><td>5</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	8	3	5	6
5	9	0	9	9	9	1	2	0	8	3	5	6			
50 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>2</td><td>0</td><td>8</td><td>3</td><td>6</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	8	3	6	3
5	9	0	9	9	9	1	2	0	8	3	6	3			
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>2</td><td>0</td><td>8</td><td>3</td><td>7</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	8	3	7	0
5	9	0	9	9	9	1	2	0	8	3	7	0			
60 x 1 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>2</td><td>0</td><td>8</td><td>3</td><td>8</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	8	3	8	7
5	9	0	9	9	9	1	2	0	8	3	8	7			
90 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>2</td><td>0</td><td>8</td><td>3</td><td>9</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	8	3	9	4
5	9	0	9	9	9	1	2	0	8	3	9	4			
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>2</td><td>0</td><td>8</td><td>4</td><td>0</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	8	4	0	0
5	9	0	9	9	9	1	2	0	8	4	0	0			
120 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>2</td><td>0</td><td>8</td><td>4</td><td>1</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	8	4	1	7
5	9	0	9	9	9	1	2	0	8	4	1	7			
150 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>2</td><td>0</td><td>8</td><td>4</td><td>2</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	8	4	2	4
5	9	0	9	9	9	1	2	0	8	4	2	4			

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 dnia ...

12.02.2020

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 Cesaak
Grzegorz Cesaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a