



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -02- 13

Nr UR/RD/...../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 nr .....<sup>22285</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Amsulgen**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amisulpridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 400 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SK/H/0150/004/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**

**Otoczka:**

**Opadry White Y-1-7000:**  
**Hypromeloza 6 cP**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 400**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**20, 30, 30 x 1, 50, 60, 90, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**20 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	8	4	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	8	4	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 x 1 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	8	4	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	8	4	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	8	4	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	8	4	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	8	4	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.**

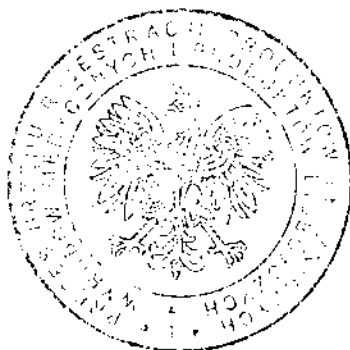
Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:  
**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... *12.02.2020r.* .....

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 Cessak*  
**Grzegorz Cessak**

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a