



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -05- 0 4

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

**Chemiczno-Farmaceutyczna
Spółdzielnia Pracy ESPEFA
ul. J. Lea 208
30-133 Kraków**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²²⁴²² na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

PIRACETAM ESPEFA

Nazwa powszechnie stosowana:

Piracetamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 800 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Chemiczno-Farmaceutyczna
Spółdzielnia Pracy ESPEFA
ul. J.Lea 208
30-133 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Chemiczno-Farmaceutyczna
Spółdzielnia Pracy ESPEFA
ul. J.Lea 208
30-133 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Chemiczno-Farmaceutyczna
Spółdzielnia Pracy ESPEFA
ul. J.Lea 208
30-133 Kraków**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Piracetam

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

**Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Talk
Magnezu stearynian**

Otoczka tabletki:

**Hypromeloza
Kwas stearynowy
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żółcień chinolinowa, lak (E 104)**

Wielkość opakowania:

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	9	0	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem
i wilgocią.**

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

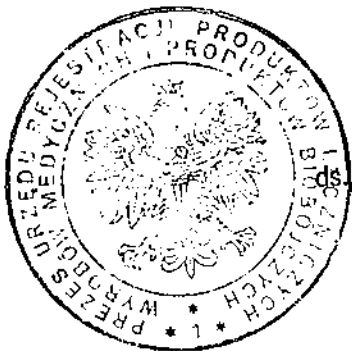
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 03.05.2020r .

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 (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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Koliakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a