



PREZES

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

Warszawa, 2016 -04- 29

Nr UR/RD/...../16

**Accord Healthcare Limited
Sage House, 19 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 nr23172..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Olamide

Nazwa powszechnie stosowana:

Metoclopramidi hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2418/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 19 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 19 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 19 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii::

Accord Healthcare Limited
Sage House, 19 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Astron Research Limited
2nd & 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road
Harrow, Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania

2. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory
Tátra utca 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metoklopramidu chlorowoderek

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Skrobia żelowana kukurydziana

Skrobia kukurydziana

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20, 24, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 100, 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.

- kod:

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

24 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	8	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	8	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	8	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

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

84 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

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

500 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 *2021.04.28*

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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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