



PREZES

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

Warszawa, 2014 -04- 0 1

Nr UR/RD/.....0133...../14

**Bristol Laboratories Limited
Unit 3, Canalside, Northbridge Road
Berkhamsted, Hertfordshire, HP4 1EG
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 nr21779..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Migrenoxin

Nazwa powszechnie stosowana:

Sumatriptanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

UK/H/5239/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

**Bristol Laboratories Limited
Unit 3, Canalside, Northbridge Road
Berkhamsted, Hertfordshire, HP4 1EG
Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bristol Laboratories Limited
Unit 3, Canalside, Northbridge Road
Berkhamsted, Hertfordshire, HP4 1EG
Wielka Brytania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Bristol Laboratories Limited
Unit 3, Canalside, Northbridge Road
Berkhamsted, Hertfordshire, HP4 1EG
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Minerva Scientific Limited
Minerva House, Unit 2
Stoney Gate Road
Spondon, Derby, DE21 7RY
Wielka Brytania**

**2. Bristol Laboratories Limited
Laporte Way Luton
Bedfordshire, LU4 8WL
Wielka Brytania**

**3. Astron Research Limited
2nd Floor, Sage House
319 Pinner Road
Harrow, HA1 4HF
Wielka Brytania**

**4. ILS Limited
Shardlow Business Park
London Road, Shardlow
Derbyshire DE72 2GD
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sumatryptan

w postaci sumatryptanu bursztynianu

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 101)

Skrobia żelowana

Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 200)

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Makrogol 6000

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	2	6	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/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 *2019-03-31*

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