



PREZES

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

Warszawa, 08.08.2014

Nr UR/RD/.....⁰³⁸³...../14

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prague 10 Dolní Měcholupy
Republika Czeska**

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 nr²²⁰²⁸..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Zolmitriptan Zentiva

Nazwa powszechnie stosowana:

Zolmitriptanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3745/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

102 37 Prague 10 Dolní Měcholupy

Republika Czeska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3
Bukaresti cod 032266
Rumunia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3
Bukaresti cod 032266
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3
Bukaresti cod 032266
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Zolmitryptan

Substancje pomocnicze:

Mannitol (E 421)

Celuloza mikrokrystaliczna

Aspartam (E 951)

Aromat pomarańczowy:

Substancje aromatyzujące identyczne z naturalnymi

Środek aromatyzujący

Naturalne substancje aromatyzujące

Maltodekstryna (kukurydziana)

Guma arabska

Kwas askorbowy

Butylohydroksyanizol (E 320)

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	3	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed 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 *01-08-2018*

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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kotakowski
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a