



PREZES

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

Warszawa, 17. 12. 2014

Nr UR/RD/.....0582.../14

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 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 nr22228..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Xenazine

Nazwa powszechnie stosowana:

Tetrabenazinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

FI/H/0810/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska**

UR.DRL.RLE.4002.0526.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Recipharm Fontaine SAS
Rue des Près Potets
21121, Fontaine-Lès-Dijon
Francja

2. ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Recipharm Fontaine SAS
Rue des Près Potets
21121, Fontaine-Lès-Dijon
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Tetrabenazyna

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Talk
Magnezu stearynian
Żelaza tlenek, żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:
112 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

112 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci,
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

5 lat

Po pierwszym otwarciu:

3 miesiące

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

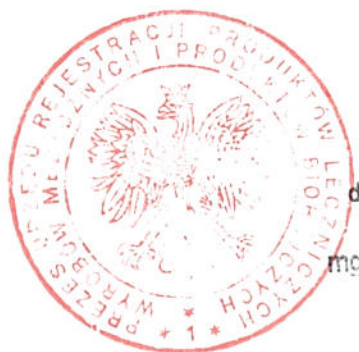
Co 3 lata uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..16.12.2019..

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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kukulowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a