



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 2014 -06- 05

Nr UR/RR/ 0992 /14

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 10302
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Klarmin**

Nazwa:

Klarmin

Nazwa powszechnie stosowana:

Clarithromycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 250 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

2. Valeant sp. z o.o. sp.j.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Pełny skład jakościowy:

Klarytromycyna

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia żelowana

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna

Powidon (E 1201)

Talk (E 553b)

Kwas stearynowy (E 570)

Magnezu stearynian (E 470b)

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk (E 553b)

Żółcień chinolinowa lak (E 104)

Lecytyna sojowa (E 322)

Guma ksantan (E 415)

Wielkość opakowania

14 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 decyzji.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a