



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr...*MR/RR/1224/13*.....

Warszawa,

2013 -07- 10

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Partyzancka 133/151**  
**95-200 Pabianice**

## 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 9555  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Clemastinum Aflofarm**

Nazwa:

**Clemastinum Aflofarm**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Clemastinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, 0,5 mg/5 ml**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Partyzancka 133/151**  
**95-200 Pabianice**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Alofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Partyzancka 133/151**  
**95-200 Pabianice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Alofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**Zakład Produkcji Leków**  
**ul. Krzywa 2**  
**95-030 Rzgów**

Pełny skład jakościowy:

**Klemastyna**  
**(w postaci klemastyny fumaranu)**

**Sorbitol ciekły, niekrystalizujący**  
**Etanol 96%**  
**Sacharyna sodowa**  
**Glikol propylenowy**  
**Metylu parahydroksybenzoesan**  
**Propylu parahydroksybenzoesan**  
**Substancja poprawiająca smak i zapach cytrynowa**  
**Substancja poprawiająca smak i zapach brzoskwiniowa**  
**Sodu diwodorofosforan**  
**Disodu fosforan dwunastowodny**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania

**butelka zawierająca 100 ml - kod:**

5	9	0	9	9	9	0	9	5	5	5	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła brązowego z białą aluminiową zakrętką oraz miarką,**  
**w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.**  
**Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

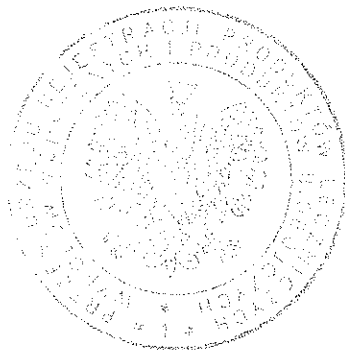
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

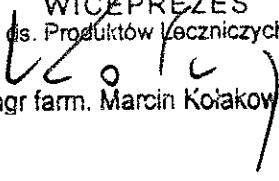
### UZASADNIENIE

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.



z up. Prezesa  
WICZPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1064.2012