



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *UR.LRR.0547/13*

Warszawa, 17. 05. 2013

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 9867
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
Chlorchinaldin o smaku czarnej porzeczki**

Nazwa:

Chlorchinaldin o smaku czarnej porzeczki

Nazwa powszechnie stosowana:

Chlorquinaldolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki do ssania, 2 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

UR.DZL.ZRN.4030.0862.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

ICN Polfa Rzeszów S.A.
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:

Chlorochinaldol

Kwas cytrynowy jednowodny

Sacharoza

Karmeloza sodowa

Aromat czarnej porzeczki

Talk

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

20 szt. - 1 blister po 20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	8	6	7	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 szt. - 2 blistry po 20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	8	1	2	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią

Okres ważności:

2 lata

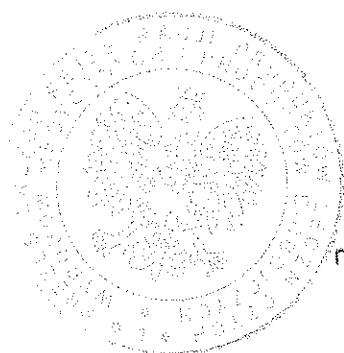
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kosiakowski

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez: Zofia Wnuk, ICN Polfa Rzeszów S.A., ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów
2. a/a