



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2012 -04- 0 6

Warszawa,

Nr UR/R.R./0153/12.....

GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Wielka Brytania

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 12142 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Malarone, *Atovaquonum* + *Proguanili hydrochloridum*, tabletki powlekane, 250 mg + 100 mg.

Nazwa:

Malarone

Nazwa powszechnie stosowana:

Atovaquonum* + *Proguanili hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 250 mg + 100 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

UK/H/0170/001/R/003

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Niemcy

2. Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura, 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Niemcy

2. GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road North,
Mississauga, Ontario
Kanada

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Atowakwon
Proguanilu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:
Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K30
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)
Magnezu stearynian
Poloksamer 188

Otoczka tabletki:

Makrogol 400
Opadry Pink OY-S-24972:
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol 400
Żelaza tlenek czerwony (E172)
Glikol polietylenowy 8000

Wielkość opakowania i kod EAN:

12 szt. – 1 blister po 12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	2	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 (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 Koltowski