



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/2040 /13

Warszawa,

2013 -11- 20

**Teva Pharmaceuticals  
Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa**

## 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 R/2950  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ANAFRANIL**

Nazwa:

**ANAFRANIL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Clomipramini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Sienkiewicza 25  
99-300 Kutno**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Sienkiewicza 25**  
**99-300 Kutno**

Pełny skład jakościowy:

**Klomipraminy chlorowodorek**

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Krzemionka koloidalna**  
**Kwas stearynowy**  
**Talk**  
**Magnezu stearynian**  
**Glicerol**

**Otoczka:**

**Sacharoza**  
**Talk**  
**Hypromeloza**  
**Kopowidon**  
**Tytanu dwutlenek**  
**Powidon K 30**  
**Żelaza tlenek żółty**  
**Makrogol 8000**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**

Wielkość opakowania:

**30 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blistry Al/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Chronić przed wilgocią.**

Okres ważności:

**5 lat**

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 1960r. 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a